



**ERITROPOYETINA HUMANA
RECOMBINANTE 2000/4000UI/mL BIOETHIC PHARMA**

Solución

Eritropoyetina humana recombinante 2000 UI/mL y 4000 UI/mL
Epoetina Alfa

Inyectable I.V ó Subcutánea

INSTRUCTIVO

DESCRIPCIÓN:

La eritropoyetina humana recombinante es una glicoproteína producida mediante tecnología DNA recombinante que contiene 165 aminoácidos en una secuencia idéntica a la de la eritropoyetina humana producida en forma endógena. Tiene la misma actividad biológica de la hormona endógena que induce la eritropoyesis mediante estimulación de la división, diferenciación y maduración de las células progenitoras eritroides en la médula ósea. La eritropoyetina también induce la liberación de reticulocitos a partir de la médula ósea hacia el torrente sanguíneo donde maduran a eritrocitos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento sustitutivo en la deficiencia de eritropoyetina. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia asociada a la insuficiencia renal crónica.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado su uso en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, en pacientes con hipertensión arterial descontrolada y en casos de hiperglobulia

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

No se dispone de información completa al respecto, se sabe que después de la administración SC se obtienen concentraciones plasmáticas máximas en el transcurso de 5 a 24 h, y cuando se aplica por vía IV, alcanza un tiempo de vida media de 10 h, aproximadamente. Por estas razones se recomienda su uso 2 o 3 veces por semana para lograr respuesta adecuada

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La eritropoyetina es una glicoproteína que estimula la división y diferenciación de la serie eritropoyética en médula ósea y se sintetiza principalmente en el tejido renal. Es una hormona que regula la masa de glóbulos rojos. Su secreción es estimulada por disminución en la oxigenación del tejido y/o por disminución de la masa de hematíes.

Se ha propuesto que la EPO Hum-rec es aclarada por consumo en la médula ósea. Por otra parte, existe limitada información acerca de la relación entre las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la EPO

administrada subcutáneamente. Con parámetros farmacodinámicos como el conteo de reticulocitos y niveles de ferritina, los valores pico se han obtenido varios días después de que la EPO administrada ha retornaido a los niveles basales. Las vías de administración subcutánea e intravenosa son las más utilizadas para la EPO humana recombinante (EPO Hum-rec) y han mostrado efectividad a pesar de su gran diferencia en biodisponibilidad y perfiles farmacocinéticos.

PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS:

Se desconoce

REACCIONES ADVERSAS:

La administración de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE puede relacionarse con los siguientes síntomas:

***De incidencia más frecuente:** Dolor torácico, edema, cefalea, hipertensión arterial, policitemia, aumento de la resistencia vascular periférica, accidente vascular cerebral transitorio, artralgias, astenia, náuseas, vómitos, fatiga y reacción cutánea en el sitio de inyección.

***De incidencia menos frecuente:** Convulsiones, respiración superficial.

***De incidencia rara:** El síndrome pseudogripal (dolor óseo, mialgias, calosfrios y sudoración).

DOSIS:

Generalmente se usa la vía intravenosa en pacientes que disponen de un acceso como aquellos que están siendo tratados con hemodiálisis. En el resto se prefiere usar la vía subcutánea. Cuando se selecciona la vía intravenosa se recomienda que la administración se realice en forma lenta, es decir, en un lapso de 2 a 5 minutos.

En la anemia por insuficiencia renal crónica:

***Dosis de inicio:** La dosis de inicio recomendada es de 50 a 100 U por kg de peso corporal, 3 veces a la semana por vía intravenosa o subcutánea. En caso necesario, después de transcurridas 8 semanas de tratamiento la dosis puede incrementarse 25 U por kg de peso corporal en forma adicional.

Si el hematocrito se incrementa más de 4% en un período de 2 semanas aumenta el riesgo de que aparezcan complicaciones trombóticas o hipertensión arterial, por lo cual en estos casos se recomienda disminuir la dosis. En caso de que el hematocrito alcance un nivel de 36% o más, la administración de eritropoyetina deberá suspenderse temporalmente. Una vez que el hematocrito ha retornaido al nivel deseado (30-33%), el tratamiento podrá reanudarse aplicando 25 U por kg de peso corporal por debajo de la dosis previa.

***Dosis de mantenimiento:** Una vez alcanzado el nivel deseado de hematocrito y/o hemoglobina, la dosis deberá disminuirse en forma gradual realizando reducciones cada 4 semanas de 25 U por kg de peso corporal hasta llegar a la dosis más baja capaz de realizar el mantenimiento. Se recomienda como dosis máxima 300 U por kg de peso corporal 3 veces a la semana. En los pacientes que son tratados con hemodiálisis se recomienda aplicar ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE después de la diálisis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debido a la posibilidad de que la tensión arterial pueda aumentar con la administración de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE se deberán determinar con frecuencia las cifras de ésta aun cuando el paciente no tenga antecedentes de hipertensión arterial sistémica. Se hará énfasis en pacientes con insuficiencia renal crónica debido al riesgo elevado de estos pacientes de desarrollar hipertensión arterial sistémica, isquemia miocárdica e insuficiencia cardíaca.

Los pacientes con diagnóstico previo de hipertensión arterial pueden requerir un ajuste en la dosis del medicamento antihipertensivo. Se recomienda practicar determinaciones del hematocrito antes de iniciar la terapia y posteriormente cada dos semanas como control para evitar una elevación rápida de éste debido a que los efectos adversos pueden aumentar considerablemente en estos casos.

De igual forma deberán tomarse determinaciones periódicas de plaquetas y leucocitos debido a que pueden elevarse y como consecuencia aumentar la viscosidad sanguínea. También es recomendable que se realice una evaluación neurológica periódicamente para detectar en forma oportuna pacientes con riesgo de desarrollar convulsiones, las cuales se han relacionado con la elevación del hematocrito de más de 4% en 2 semanas.

Además, se recomienda la vigilancia estrecha de la función renal especialmente en lo que se refiere a concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, creatinina, ácido úrico, fósforo, potasio y sodio. Los pacientes que son sometidos a hemodiálisis pueden llegar a requerir un ajuste de la cantidad de heparina a utilizar durante el procedimiento de diálisis

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:

A la fecha no se han realizado estudios bien controlados en mujeres gestantes y se desconoce si la eritropoyetina es excretada en la leche materna, por lo que se recomienda limitar su uso a los casos en que el tratamiento resulta imprescindible.

USO EN PEDIATRÍA:

La seguridad y la eficacia de eritropoyetina en niños no han sido establecidas

INTERACCIONES:

En los casos que cursan con intoxicación por aluminio puede presentarse una falta de respuesta a la eritropoyetina. No obstante, la falta de una respuesta adecuada a la terapia con r-HuEPO puede indicar una reserva insuficiente de hierro, ácido fólico y/o vitamina B₁₂ para que se realice la eritropoyesis.

INCOMPATIBILIDADES:

No deberán mezclarse físicamente con otros medicamentos ni administrarse diluido en infusión intravenosa.

SOBREDOSIS, SÍNTOMAS, TRATAMIENTOS Y ANTIDOTOS:

En caso de exceder las dosis recomendadas puede aparecer aumento en el hematocrito y por consecuencia la elevación de la viscosidad sanguínea que puede ser tratada con una flebotomía (sangría). En algunos casos podrán aparecer manifestaciones como hipertensión arterial o convulsiones que podrán ser atendidas conservadoramente además de realizar la sangría.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología. Avda. Gral. Santos y FR Moreno. Asunción Tel 204 800

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 6 y 12 frascos ampollas de 1 mL. con 2000UI
Caja conteniendo 6 frascos ampollas de 1 mL. con 4000UI

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:
Consérvese en refrigeración entre 2° - 8°C. No se congele.
Protéjase de la luz.
No se deje al alcance de los niños.

Reg. No. 063M96 SSA IV ® Marca Registrada

Hecho en México por: Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 6 No. 2750, Zona Industrial
C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

Fabricante del biofármaco: Zelttek S.A.
Parque Tecnológico del litoral Centro, Ciudad de Santa Fe
Providencia de Santa Fe Argentina.

Importado y Distribuido por: BIOETHIC PHARMA S.A.
Tacuary 221 y Eligio Ayala. Tel: 021 492 032.

D.T: Q.F Andrea J. Paciello. Reg. Prof: 4.637.
Venta Autorizada por la DNVS.

Eritropoyetina Humana Recombinante 2000UI/mL Bioethic Pharma Certif. de Reg. Sanit. N°26203-01-MB
Eritropoyetina Humana Recombinante 4000UI/mL Bioethic Pharma Certif. de Reg. Sanit. N°26202-01-MB

