ERITROMAX® 2.000 U.I.

Ficha Técnica para Medicamentos



DESCRIPCIÓN GENERAL

Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía De Administración
Eritropoyetina Recombinante Humana	2.000 U.I.	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	Intravenosa Subcutánea
Nombre Comercial	**Registro Sanitario No.**	**Vigencia DD/MM/AAAA**	**Modalidad**
Eritromax®	INVIMA 2019M-0007230-R1	07/10/2024	Importar y vender
Fabricante	**País de origen**	**Código CUM**	**Código de barras**
Blau Farmacéutica S.A.	Brasil	19978667-05	7896014690794
ATC	**Código IUM**	**Vida útil**	**PBS**
B03XA01	N.A.	24 meses	Si

INDICACIONES

- Anemia asociada a insuficiencia renal crónica.
- Anemia debida a zidovudina en pacientes con HIV
- Anemia debida a quimioterapia en pacientes con cáncer
- Reducción de transfusión alogénica

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:

- Hipertensión no controlada.
- Aplasia de células rojas asociadas a eritropoyetina o sus análogos.
- Hipersensibilidad a eritropoyetina

Advertencias: Si es observado el desarrollo de hipertensión se debe excluir la sobrecarga de fluidos y se debe prescribir drogas antihipertensivas, de preferencia vasodilatadores periféricos. Si ocurrieran encefalopatías debido a la hipertensión aguda (con o sin convulsiones), debe ser realizado un tratamiento antihipertensivo agresivo y el tratamiento con Eritromax® deberá ser interrumpido. Luego de controlada la hipertensión, y si fuera recomendada la continuación del tratamiento con eritropoyetina, su administración deberá ser reestablecida con bajas dosis (15-20 U.I./kg, tres veces a la semana) y bajo control médico y monitoreo riguroso de la hemoglobina y de la presión sanguínea. Si la hipertensión permaneciera bajo control, el tratamiento podrá continuar hasta que la hemoglobina alcance valores entre 10-12 g/dl. No se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección del volumen globular. El tratamiento debe ser individualizado y utilizar la dosis más baja de este medicamento para reducir la necesidad de trasfusiones de glóbulos rojos en este tipo de pacientes con el fin de evitar el aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves.

Precauciones: en pacientes con hipertensión arterial incontrolable, con enfermedad isquémica y/o antecedentes de convulsiones y pérdida de la memoria, este medicamento deberá ser administrado con extremo cuidado, y solamente con un monitoreo clínico riguroso, incluyendo evidencia de aumento de hipertensión. Durante el tratamiento con Eritromax®, debe ser controlada la presión arterial, los electrolitos de la sangre, las plaquetas y la hemoglobina. Las plaquetas pueden crecer moderadamente durante el tratamiento inicial. Si la presión arterial comenzara a aumentar, eventualmente acompañada de dolor de cabeza, se debe realizar un tratamiento agresivo antihipertensivo. Los pacientes con dificultad para controlar la presión arterial deben ser tratados clínicamente hasta que adquieran un adecuado control de la presión sanguínea. Durante el tratamiento con este medicamento, la hemoglobina debe ser controlada, por lo menos 1-2 veces a la semana, hasta que alcance un nivel estable de 10-12 g/dl. Una vez que la hemoglobina se estabilice a un valor deseado, debe ser controlada semanalmente. Durante el tratamiento de la anemia, puede ocurrir aumento del apetito asociado a un aumento del potasio. Si durante la diálisis se observa la hipercalemia, se

BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S
PBX: (571) 742 00 10 – Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 Bogotá D.C. – Colombia
www.blau.com.br - info@blaufarma.com.co
Material de uso exclusivo para profesional

debe ajustar la dieta y el régimen de diálisis. Si es observado un aumento de la viscosidad sanguínea debido a un aumento de la masa circulante de glóbulos rojos, puede ser exigida una adición en la demanda de heparina.

LISTA DE EXCIPIENTES

Albúmina Humana, Glicina, Fosfato de Sodio Monobásico Anhidro, Fosfato de Sodio dibásico Anhidro.

ENVASE

Tipo : Frasco Vial
Material : Frasco de vidrio tipo I incoloro
Cantidad contenida : 2.000 U.I.

EMPAQUE

Tipo : Caja plegadiza
Material : Cartón
Cantidad Contenida : Caja por 12 Viales + 12 ampollas con agua estéril para inyección.
Dimensiones : **Alto**: 72 mm **Largo:** 120 mm **Ancho:** 65 mm

EMBALAJE

Tipo : Caja
Material : Cartón Corrugado
Cantidad Contenida : Acorde a solicitud del cliente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente.

RECOMENDACIONES DE PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Reconstituir el producto con el agua estéril para inyección suministrada con el producto.

Información de Estabilidad una vez reconstituido:

Estabilidad después de Reconstitución			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
7 días	Entre 2-8°C	Agua Estéril para Inyección	Aguardar la completa disolución del liofilizado, agitando despacio, hasta que como resultado de una solución incolora
7 días	Inferior a 30°C	Agua Estéril para Inyección	

Desde un punto de vista microbiológico, el producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de salud.

CONDICIÓN DE VENTA

Venta bajo fórmula médica

TOXICIDAD

En estudios toxicológicos de dosis repetidas en perros y ratas, aunque no en monos, la terapia con epoetina alfa, se asoció con fibrosis sub-clínica de médula ósea. La fibrosis de médula ósea es una complicación conocida de la insuficiencia renal crónica en humanos, y puede estar relacionada con hiperparatiroidismo secundario o factores desconocidos. La

incidencia de fibrosis de médula ósea no se vio aumentada en un estudio de pacientes en hemodiálisis que fueron tratados con epoetina alfa durante 3 años en comparación con un grupo control equiparable de pacientes en diálisis que no recibieron tratamiento con epoetina alfa. Epoetina alfa no induce mutaciones génicas bacterianas (prueba de Ames), aberraciones cromosómicas en células de mamífero o micronúcleos de ratón, ni mutaciones génicas en el locus HGPRT.

No se han llevado a cabo estudios de carcinogénesis a largo plazo. En la bibliografía, existen informes contradictorios, basados en hallazgos in vitro de muestras de tumores humanos, que indican que las eritropoyetinas podrían actuar como proliferadores de tumores. Su importancia clínica es dudosa. En cultivos celulares de células de médula ósea humana, epoetina alfa estimula la eritropoyesis de forma específica y no afecta a la leucopoyesis. No se pudieron detectar acciones citotóxicas de epoetina alfa en células de médula ósea. En estudios realizados con animales se ha observado que epoetina alfa disminuye el peso fetal, retrasa la osificación y aumenta la mortalidad fetal cuando se administra en dosis semanales aproximadamente 20 veces superiores a la dosis semanal recomendada en humanos. Se cree que estos cambios son secundarios con respecto a un menor aumento del peso corporal de la madre, se desconoce su importancia para el ser humano con los niveles de dosis terapéuticos.

RECOMENDACIONES ADICIONALES

No usar si la fecha de vencimiento a expirado o si presenta algún cambio es sus características físicas.

Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas en cuanto a temperatura.

FARMACOVIGILANCIA

Notificar cualquier sospecha de evento adverso anexando FOREAM a farmacovigilancia@blaufarma.com.co y/o comunicarse al PBX. :(571)742 00 10 Ext 116-115.

BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S
PBX: (571) 742 00 10 – Calle 110 No. 9-25 Oficina 810 Bogotá D.C. – Colombia
www.blau.com.br - info@blaufarma.com.co
Material de uso exclusivo para profesional