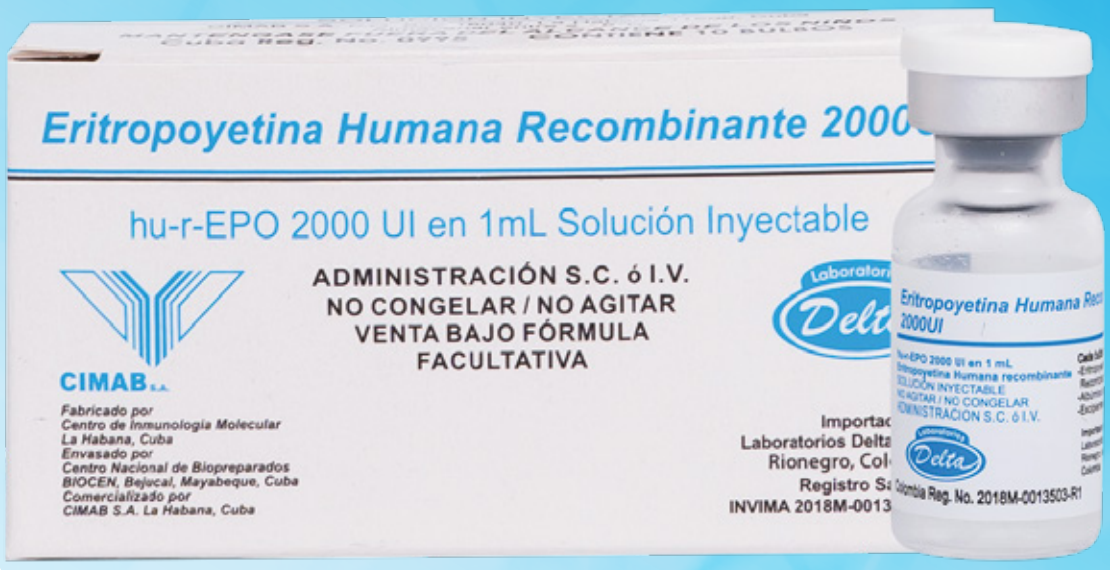
FFT-012-V03



Laboratorios Delta®

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UNIDADES INTERNACIONALES (UI)

Vial x 1 ml

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre	ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI
Principio activo	**Eritropoyetina Humana Recombinante alfa 2000 UI**
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Presentación/concentración	Vial x 2000 UI/1 ml (bulbo). Caja x 10 viales (bulbos)
Dimensiones	Largo 4.0 cm, ancho 4.0 cm, alto 5.5 cm, peso 79.9 g
Registro sanitario	INVIMA 2018M-0013503-R1
Código CUM (Código Único de Medicamento)	020047839-02
Código de barras	8500002970025
Medicamento incluido en el PBS (Plan de Beneficios en Salud)	SI
Medicamento regulado con precio máximo de venta (PMV)	SI
Fabricante/país	CIM - Centro de Inmunología Molecular/Cuba. Certicado en BPM por INVIMA, Anvisa.
Titular registro sanitario	CIM - Centro de Inmunología Molecular
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento	Biotecnológico
Excipientes	Albúmina humana, citrato de sodio, cloruro de sodio, ácido cítrico, polisorbato 20, agua para inyección. Se encuentra formulada como una solución estéril transparente, en un tampón isotónico de cloruro de sodio.
Período de validez	3 años

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Condiciones de almacenamiento	Temperatura entre 2-8°C. NO CONGELAR, NO AGITAR.
Naturaleza del envase	Vidrio tipo I, Tapón plástico y agrafe metálico.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico.	B03XA01: Otros preparados antianémicos.
Indicaciones aprobadas por Invima	Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas. ▪ Tratamiento de la anemia en el recién nacido prematuro con peso entre 750-1500 g y edad gestacional menor 34 semanas. ▪ Tratamiento de anemia por insuficiencia renal crónica. ▪ Tratamiento de la anemia de pacientes con SIDA en régimen terapéutico con zidovudina. ▪ Tratamiento en pacientes oncológicos en régimen de quimioterapia.
Posología y modo de administración	**Pacientes con insuficiencia renal crónica:** ▪ **Dosis inicial:** 50 a 100 UI/kg 3 veces a la semana (adultos); 50 UI/kg 3 veces a la semana (niños en diálisis), vía intravenosa (IV) o subcutanea (SC). Es preferible la administración intravenosa en aquellos pacientes en los que el acceso vascular esté habitualmente disponible (pacientes en hemodiálisis), dejando la vía subcutánea para el resto de los pacientes (diálisis peritoneal o pacientes en pre-diálisis). ▪ **Ajuste de dosis:** no debe realizarse más de una vez en un mes, si no es clínicamente imprescindible.

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Posología y modo de administración

- **Reducir dosis:** no debe realizarse más de una vez en un mes, si no es clínicamente imprescindible.
- **Incrementar dosis:** cuando la hemoglobina no se incremente más de 1g/dl después de 4 semanas de tratamiento.
- **Dosis de mantenimieto:** se individualizará para cada paciente con el fin de disminuir las necesidades de transfusiones.
- **Interrupción del tratamiento:** aumento de la hemoglobina >gt; 2 g/dl al mes o cifras de hemoglobina por encima de 11g/dL.
- **Recomendición de suplemento de hierro:** bisemanal, por vía intravenosa.
- **Respuesta disminuida o retardada:** analizar el nivel de reserva de hierro u otra posible etiología de la anemia.

Pacientes con SIDA en tratamiento con Zidovudina.

- **Dosis inicial:** 100 Ul/kg, tres veces por semana durante 8 semanas, si el nivel de eritropoyetina endógena es menor que 500 mu/ml y el de zidovudina es menor que 4200 mg semana.
- **Ajuste de dosis:** no debe realizarse más de una vez en un mes, si no es clínicamente imprescindible.
- **Reducir dosis:** cuando la hemoglobina se encuentre cerca de 12 g/dl o la hemoglobina se incremente más de 1 g/dL en un período de 2 semanas.
- **Incrementar dosis:** cuando la hemoglobina no se incrementa después de 8 semanas de terapia, hasta alcanzar niveles necesarios para disminuir las transfusiones. Incrementar en 50 o100 Ul/kg a intervalos de 4 a 8 semanas, sólo hasta 300 Ul/kg. Dosis mayores no son recomendadas.
- **Dosis de mantenimiento:** se individualizará para cada paciente con el fin de disminuir las necesidades de transfusiones.
- **Recomendación de suplemento de hierro:** a baja dosis, por vía oral.

Tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer en régimen de quimioterapia.

Dosis inicial:

- **Uso adultos:** 150 Ul/kg/dosis 3 veces a la semana o 40000 UL semanal, vía intravenosa o subcutánea hasta completar el curso de la quimioterapia (4 a 8 semanas).
- **Uso pediátrico:** 600 Ul/kg/ semanal intravenosa o 150 Ul/kg 3 veces a la semana, vía intravenosa o subcutánea, hasta completar el curso de la quimioterapia (4 a 8 semanas).

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Posología y modo de administración

Incrementar dosis cuando:

- **Uso adultos:** escalado a 20000 UI/dosis (300 UI/kg/dosis), 3 veces a la semana, hasta completar las 8 semanas.
  Sólo si al cabo de 4 semanas de tratamiento la hemoglobina se ha incrementado menos de 1 g/dl y permanece por debajo de 10 g/dl.
- **Uso pediatrico:** incremento hasta 900 UI/kg IV o 300 UI/kg, subcutánea, 3 veces a la semana, si el valor de hemoglobina no se incrementa al menos hasta 10g/L a las 4 semanas de tratamiento según el valor de la hemoglobina basal.
- **Interrupción del tratamiento:** si los niveles de hemoglobina exceden los niveles necesarios para evitar transfusiones, o si al cabo de las 8 semanas de tratamiento no hay respuesta al tratamiento medida por los niveles de hemoglobina, o si se requiere transfusión.

Recomendación de suplemento de hierro concomitante con Eritropoyetina

- **Adultos:** bisemanal, por vía oral.
- **Pediátrico:** dosis oral entre 3-6 mg/kg diario, durante 8 semanas de tratamiento.

Pacientes recién nacidos pretérminos de muy bajo pero al nacer.

- **Dosis inicial:** a partir de los 7-15 días de vida, si presenta una ingesta de al menos 50 ml/kg/día, 900 UI/kg/semanal (300 UI/kg/3 veces por semana), por vía subcutánea, hasta 40 semanas de edad gestacional corregida o hasta el egreso.
- **Recomendación de suplemento de hierro y vitaminas concomitante con eritropoyetina:** asociar suplemento de hierro, comenzando por 4 mg/kg e ir incrementando la dosis hasta alcanzar los 6 mg/kg/día y suplemento vitamínico incluyendo vitamina E, cobre y folato.

Contraindicaciones

- Pacientes que padecen de hipertensión no controlada.
- Pacientes que presentan hipersensibilidad a productos derivados de células superiores.
- Pacientes que presenten hipersensibilidad a la albúmina humana y a la eritropoyetina.

Advertencias

Eritropoyetina no tiene como indicación fundamental resolver los casos de anemias severas que requieren corrección inmediata. Este producto sustituye la necesidad del tratamiento con transfusión, pero no la transfusión de emergencia en cualquiera que sea el caso. Tampoco tiene como indicación la de rectificar la anemia cuando la causa desencadenante de la anemia sea debido a otro factor que no sea la insuficiencia renal crónica, tratamiento con azt en pacientes con sida o quimioterapia en pacientes con cáncer.

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias	El tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyesis debe ser personalizado, se debe utilizar las dosis más bajas que permitan reducir el número de transfusiones sanguíneas y disminuir el riesgo de ocurrencia de eventos cardiovasculares graves. No administrar por infusión intravenosa conjuntamente con otras soluciones de medicamentos. Pacientes con enfermedad renal crónica Hipertensión. En los pacientes con enfermedad renal es muy importante el, control de la tensión arterial. Es recomendable que la dosis de eritropoyetina se disminuya si el nivel de incremento de hematocrito excede en 4 puntos en cualquier período de 2 semanas. Convulsiones. Ha sido reportada 1 convulsión en un paciente tratado con eritropoyetina. Se recomienda que se disminuya la dosis de eritropoyetina si el hematocrito ha incrementado en 4 puntos en un período cualquiera de 2 semanas. Eventos trombóticos. Durante la hemodiálisis, los pacientes en tratamiento con eritropoyetina pueden requerir un incremento de anticoagulantes para prevención del sistema de coagulación del riñón artificial. Pacientes con sida en régimen terapéutico con zidovudina y pacientes con cáncer En este grupo de pacientes, el tratamiento con eritropoyetina no ha sido vinculado con exacerbación de hipertensión, convulsiones ni eventos trombóticos. Pacientes recién nacidos pre-términos. En este grupo de pacientes el tratamiento con eritropoyetina no ha sido vinculado con exacerbación de hipertensión, convulsiones ni eventos trombóticos. Su utilización deberá estar estrictamente ajustada a criterio de las guías de tratamiento de la anemia del recién nacido pre término
Precauciones	General: La administración parenteral de cualquier producto biológico debe ser cuidadosa y tomadas las precauciones debidas en caso de alergia o de reacción inesperada. En los ensayos clínicos se observaron ocasionalmente rash cutáneos; sin embargo, no se observó ninguna reacción alérgica sistémica ni reacción anafiláctica. Respuesta disminuida o retardada Si el paciente no responde al tratamiento o falla el mantenimiento de la respuesta a las dosis en el rango recomendado, esto puede deberse a las siguientes etiologías: -Deficiencia de hierro. Todos los pacientes requieren un suplemento de hierro -Infecciones subyacentes, procesos inflamatorios o procesos malignos -Pérdida de sangre oculta -Enfermedades hematológicas subyacentes, por ej., talasemia, anemia refractaria y otro síndrome mielodisplásico. -Deficiencias de vitaminas, ácido fólico. -Hemólisis. -Intoxicación por aluminio -Osteítis por fibrosis quística -Hiperparatiroidismo secundario

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Precauciones

Hematología
Se ha observado muy raramente en algunos de los pacientes tratados con eritropoyetina una exacerbación de porfiria; sin embargo, no se ha podido comprobar el incremento de excreción de metabolitos de las porfirinas en voluntarios sanos. No obstante, eritropoyetina debe ser utilizada cautelosamente en pacientes por porfiria.
Evaluación del hierro
Durante el tratamiento con eritropoyetina puede desarrollarse deficiencia de hierro absoluta o funcional. El déficit funcional con ferritina normal y saturación baja de transferrina se debe a la incapacidad para movilizar hierro de los depósitos de forma rápida y que sostenga el aumento en la eritropoyesis. La saturación de transferrina debe ser el 20% y ferritina 100 ng/ml.
Antes y durante el tratamiento con eritropoyetina debe evaluarse el estado del hierro corporal. Todos los pacientes requerirán suplemento de hierro para una eritropoyesis efectiva.
Uso en embarazo y lactancia
Eritropoyetina debe ser administrada durante los períodos de embarazo y lactancia sólo en caso claramente necesario y si existe un balance riesgo-beneficio adecuado para la madre y el feto.
No se conoce si la eritropoyetina puede causar perjuicios fetales al ser administrada a mujeres embarazadas o bien si puede afectar la capacidad reproductora.
Monitoreo de laboratorio.
El hematocrito debe ser determinado una vez por semana hasta que se alcance el valor diana y se establezca la dosis de mantenimiento. Después se debe establecer un monitoreo regular.

Efectos adversos

Pacientes con insuficiencia renal crónica:

La eritropoyetina es bien tolerada, los eventos adversos reportados son frecuentemente secuelas de la enfermedad de base y no necesariamente atribuibles al tratamiento con eritropoyetina. Los efectos secundarios más importantes desde el punto de vista clínico en los pacientes con insuficiencia renal crónica son la hipertensión, convulsiones, trombosis de acceso vascular, cefalea, taquicardia, náuseas, vómitos, hiperpotasemia. Durante la hemodiálisis los pacientes en tratamiento con la eritropoyetina pueden requerir un incremento de anticoagulantes para la prevención del sistema de coagulación de riñón artificial.

Pacientes con sida en tratamiento con zidovudina:

Se ha registrado una incidencia de eventos adversos superior o igual a 10% y no hubo diferencia significativa entre los grupos de pacientes tratados con eritropoyetina y los tratados con placebo. Los eventos que han sido registrados son: fiebre, cefalea, tos, diarrea, rash, congestión respiratoria, náuseas, disnea, astenia y mareos.

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

3. USOS CLÍNICOS

Efectos adversos

Pacientes con cáncer en tratamiento con quimioterapia:

Los eventos reportados en este grupo de pacientes son: fiebre, diarrea, vómitos, edema, astenia, fatiga, disnea, parestesias, infecciones del tracto respiratorio superior y mareos.

Pacientes recién nacidos prematuros con peso entre 750-1500 g y edad gestacional menor a 34 semanas:

La mayoría de los eventos adversos reportados obedecieron a la condición de prematuridad y bajo peso al nacer.
Los eventos adversos noticados, con incidencia ≥ 5 %, fueron: infección respiratoria alta, sepsis tardía, intertrigo moniliásico y reflujo gastroesofágico.

Interacciones con medicamentos y alimentos

No existen evidencias que indiquen que el tratamiento con la eritropoyetina altere el metabolismo de otros medicamentos.

Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización

No administrar por infusión intravenosa ó conjuntamente con otras soluciones de medicamentos.

4. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

Vías de administración	Intravenosa (IV),Subcutánea (SC)
Forma de administración	Bolo directo
Modo de preparación	**1.** No agite el contenido del vial. Una agitación vigorosa puede desnaturalizar la glicoproteína y afectar su actividad biológica. **2.** Todo producto de uso parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe ningún producto particulado y si se conserva incoloro. **3.** Utilizando técnicas asépticas, proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta flip off del vial y limpie la parte superior con un desinfectante. Inserte la aguja en el vial y extraiga el contenido del frasco. **4.** No diluya el contenido del vial ni lo mezcle con otros medicamentos.

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

5. ESTUDIOS CLÍNICOS

1. Arteaga M. et al. Ensayo de toxicidad aguda de la eritropoyetina humana recombinante en primates no humanos. Avances de Biotecnología Moderna, vol. 5, 1999.

2. Hurtado, I. et al. Study of quality of life of patients on maintenance hemodialysis before and after the use of erythropoietin. Nefrología. 2000 Sep-Oct;20(5):445-7

3. Borroto Díaz G.et al. Tratamiento de la anemia con eritropoyetina humana recombinante cubana durante el embarazo en el trasplante renal. Rev. Cubana de Medicina, 40(4), pág. 292- 6, 2001.

4. Arteaga M. et al. Toxicidad a dosis límite de la EPO hr (ior® EPOCIM y la EPO-hr tal) por vía endovenosa en ratas. Anuario Toxicología 1(1):48-56, 2001.

5. Blanco, A. et al. Eritropoyetina recombinante humana en la insuficiencia renal crónica. Rev. Cub. Med. Mil. v.32 n.4, oct.-dic. 2003.

6. Pérez-Oliva Díaz, J. Efectos del tratamiento con eritropoyetina cubana sobre hormonas seleccionadas en pacientes hemodializados con anemia renal. Revista Habanera de Ciencias Médicas, Volumen 3, No. 10, 2004.

7. Perez Oliva, J. et al. Aplasia pura de células rojas inducida por EPO. Una confirmación de la Tesis actual. Nefrología, Vol. 25, No. 5., 2005.

8. Pérez-Oliva J. et al. Bioequivalence Study of Erythropoietin Group. BMC Nephrol. May 23; 6:5. 2005.

9. Toledo, JR. Et al. Differential in vitro and in vivo glycosylation of human erythropoietin expressed in adenovirally transduced mouse mammary epithelial cells. Biochim Biophys Acta. Oct 30; 1726(1):48-56, 2005. Epub 2005 Jun 27.

10. Perez Oliva, J. et al. Equivalencia terapéutica entre eritropoyetina humana recombinante y EPO sin albumina en pacientes con insuficiencia renal crónica. Revista Habanera Ciencias Medicas vol. VII, no. 3, 2008.

11. Perez Oliva, J. et al. Broad use of Cuban recombinant Human Erythropoietin (eritropoyetina humana recombinante) in Dialysis Patients at the Institute of Nephrology. MEDDIC REVIEW Vol. VII, No. 5, pág. 21-23, 2008.

12. Vargas, A. et al. Efficacy and Safety of ior®EPOCIM for Chemotherapy- or Radiotherapy-Induced Anemia in Pediatric Cancer Patients. MEDICC Review, Vol. 12, No 3, p. 27-31, July 2010.

13. ior® EPOCIM en la profilaxis y tratamiento de la anemia en el recién nacido prematuro. Reporte preliminar de estudio de eficacia. Libro Resumen del VI Congreso SIBEN, Cuba, 9 - 12 de noviembre 2010.

14. Efficacy and safety of ior®EPOCIM for correction of anemia in chronic kidney disease in dialysis patients. VacciMonitor, Vol. 19 Suppl.2, page 281-282, 2010.

15. Vargas Batista A, P-EC-13. Eficacia y seguridad del ior®EPOCIM para la corrección de la anemia en pacientes en diálisis, con Enfermedad Renal Crónica. Revista Cubana de Farmacia 2011; 45 (Suplemento Especial No.2) ISSN: 1561-2988.

16. Dita L M, P-EC-35. Resultados preliminares de la evaluación del efecto y seguridad del uso del ior® EPOCIM en la prevención de la cardiotoxicidad en pacientes con linfoma no Hodgkin tratados con antraciclinas. Revista Cubana de Farmacia 2011; 45 (Suplemento Especial No.2) ISSN: 1561-2988.

17. Sijó A, P-EC-33. Eficacia y seguridad del uso de ior®EPOCIM en la profilaxis o tratamiento de la anemia en el recién nacido prematuro. Revista Cubana de Farmacia 2011; 45 (Suplemento Especial No.2) ISSN: 1561-2988.

Eritropoyetina Humana

RECOMBINANTE 2000 UI VIAL X 1 ml

6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT ERITROPOYETINA HUMANA Recombinante - Vial 2.000 UI/1 ml (FFT 2.000 UI/1 ml)
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V02

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	- Actualización de dirección de LABORATORIOS DELTA SAS y nombre del producto igual al del registro - Modificación en el ITEM precauciones y advertencias según Registro Invima	01-2022 Próxima revisión 01-2025
03	Actualización tipográfica y de redacción. Se incluyen contactos para el reporte en línea de cualquier evento adverso.	1/02/2022 Próxima revisión 1/02/2025

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz
Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia

Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: www.labdelta.com (reporte en línea)
- Correos electrónicos: dirfarmaceutico@labdelta.com, direcciontecnica@labdelta.com
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

Fecha actualización:
Febrero de 2024

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2024 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***