FICHA TÉCNICA, VERSIÓN 5.0

Noviembre de 2020

RECORMON®

Epoetina beta

---

1. DESCRIPCIÓN

1.1 GRUPO TERAPÉUTICO / FARMACOLÓGICO

Agente antianémico

Código ATC: B03XA

1.2 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (jeringas precargadas).

1.3 VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Solución inyectable por vía intravenosa o subcutánea.

1.4 DECLARACIÓN DE ESTERILIDAD/RADIACTIVIDAD

Producto estéril.

1.5 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo: epoetina beta (eritropoyetina humana recombinante, producida mediante tecnología de ADN recombinante en la línea celular CHO).

Recormon se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas.

Solución inyectable en jeringas precargadas:

30.000 UI = 250 microgramos de epoetina beta con 0,6 ml de solución inyectable

Excipientes:

Todas las presentaciones contienen fenilalanina (hasta 5.0 mg por vial multidosis, 0.3 mg por jeringa precargada) (v. 2.4.1 *Advertencias y precauciones generales*).

El resto de excipientes se describen según el registro local.

2. DATOS CLÍNICOS

2.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Recormon está indicado en:

- En tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (IRC) en pacientes dializados.
- El tratamiento de la anemia renal sintomática en pacientes todavía no dializados.

- La prevención de la anemia de la prematuridad en recién nacidos con un peso al nacer de 750 a 1500 g y una edad de gestación inferior a 34 semanas.

- El tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con enfermedades neoplásicas no mieloides que reciben quimioterapia.

- El aumento de la producción de sangre autóloga en pacientes participantes en un programa de predonación.
  Su uso en esta indicación debe sopesarse con el aumento descrito del riesgo de episodios tromboembólicos. En los pacientes con anemia moderada (Hb 10 - 13 g/dl [6.21 – 8.07 mmol/L], sin ferropenia) sólo se aplicará este tratamiento si no se dispone de sistemas para la conservación de sangre o éstos son insuficientes ante una intervención de cirugía mayor programada que requiera un gran volumen de sangre (4 o más unidades de sangre en las mujeres o 5 unidades o más en los varones).

2.2 POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con Recormon debe ser instaurado por médicos con experiencia en las indicaciones antes citadas. Como se han registrado reacciones anafilactoides en casos aislados, se recomienda administrar la primera dosis bajo supervisión médica.

Solución inyectable en jeringas precargadas:

Las jeringas precargadas de Recormon están listas para el uso. Bajo ninguna circunstancia debe administrarse más de una dosis por jeringa; el producto es únicamente para un solo uso *(v. 4.2, Instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación).*

Tratamiento de pacientes anémicos con insuficiencia renal crónica:

La solución puede administrarse por vía subcutánea o intravenosa. Si la vía elegida es la intravenosa, se inyectará la solución a lo largo de 2 minutos, aproximadamente; por ejemplo, a los pacientes hemodializados a través de la fístula arteriovenosa al final de la diálisis.
En los pacientes no hemodializados debe preferirse siempre la administración subcutánea, con objeto de evitar la punción de venas periféricas.
En los pacientes con IRC, el objetivo del tratamiento es alcanzar un valor de Hb de 10-12 g/dl. No debe superarse una cifra de Hb de 12 g/dl. Si el aumento de la hemoglobina es superior a 2 g/dl (1,3 mmol/L) en 4 semanas, deberá contemplarse una reducción apropiada de la dosis. En presencia de hipertensión o de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares o vasculares periféricas ya existentes, el aumento semanal de Hb y el valor diana de Hb deberán determinarse de forma individualizada, teniendo en cuenta el cuadro clínico. Debe mantenerse una vigilancia estrecha de los pacientes para garantizar la utilización de la dosis más baja posible de Recormon que proporcione un control adecuado de los síntomas de anemia.

El tratamiento con Recormon consta de dos fases.

1. Fase de corrección

- *Administración subcutánea (todas las formas farmacéuticas):*

  La dosis inicial es de 3 x 20 UI/kg de peso por semana. Puede aumentarse la dosis cada 4 semanas en 3 x 20 UI/kg por semana si el incremento de la Hb no es suficiente (< 0,25 g/dl por semana).
  La dosis semanal puede fraccionarse en dosis diarias.

- *Administración intravenosa (polvo y disolvente para solución inyectable y jeringas precargadas únicamente):*

La dosis inicial es de 3 x 40 UI/kg por semana. Al cabo de 4 semanas, puede aumentarse la dosis a 80 UI/kg (tres veces por semana). Si es preciso aumentarla de nuevo, deberá hacerse a razón de 20 UI/kg tres veces por semana, a intervalos mensuales.

Con ambas vías de administración, la dosis máxima no debe exceder de 720 UI/kg por semana.

2. Fase de mantenimiento

Para mantener el valor diana de Hb de aproximadamente 10-12 g/dl, primero debe reducirse la dosis a la mitad de la previamente administrada. A continuación, se ajustará la dosis a intervalos de dos a cuatro semanas, de manera individualizada en cada paciente (dosis de mantenimiento). Si la administración es subcutánea, la dosis semanal puede administrarse en una inyección o fraccionarse en tres o siete dosis a la semana. Los pacientes que permanezcan estables con el régimen de una sola dosis semanal pueden pasar a una sola administración cada dos semanas. En este caso, puede ser necesario un aumento de la dosis.

Por lo general, el tratamiento con Recormon es de larga duración. Ahora bien, se puede interrumpir en cualquier momento en caso de necesidad. Los datos sobre la pauta de una vez a la semana se han obtenido de estudios clínicos con una duración del tratamiento de 24 semanas.

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia:
La solución se administra por vía subcutánea; la dosis semanal puede administrarse en una única inyección o fraccionarse en 3-7 dosis semanales.

La dosis inicial recomendada es de 30.000 UI por semana (equivalentes a aproximadamente 450 UI/kg de peso por semana en un paciente de peso medio).

El tratamiento con Recormon está indicado cuando el valor de hemoglobina es $\leq$ 11 g/dl (6.83 mmol/L). El valor de hemoglobina no debe exceder de 13 g/dl (8.07 mmol/L) (v. 3.1.2 Estudios clínicos / eficacia).

Si al cabo de 4 semanas se ha elevado el valor de hemoglobina por lo menos en 1 g/dl (0.62 mmol/L), debe mantenerse la dosis utilizada. Si el valor de hemoglobina no se ha elevado por lo menos en 1 g/dl (0.62 mmol/L), debe considerarse una dosis semanal dos veces mayor. Si al cabo de 8 semanas no se ha elevado el valor de hemoglobina por lo menos en 1 g/dl (0.62 mmol/L), no es probable que haya respuesta y debe suspenderse el tratamiento.

El tratamiento debe mantenerse durante un periodo de hasta 4 semanas después de finalizada la quimioterapia.

La dosis máxima no debe exceder de 60.000 UI por semana.

Una vez alcanzado el objetivo terapéutico en un paciente determinado, debe reducirse la dosis en un 25-50% para mantener la concentración de hemoglobina en ese nivel. Si es necesario, puede reducirse la dosis aún más con el fin de que la concentración de hemoglobina no supere los 13 g/dl.

Si el aumento de la concentración de hemoglobina en 4 semanas es superior a 2 g/dl (1.3 mmol/L), debe reducirse la dosis en un 25-50%.

Tratamiento para aumentar la cantidad de sangre autóloga:

La solución se administra por vía intravenosa, a lo largo de unos 2 minutos, o por vía subcutánea.

Recormon se administra dos veces por semana, durante 4 semanas. Cuando el hematócrito del paciente permita la donación de sangre, es decir, cuando sea $\geq$ 33 %, se administrará Recormon al final de la donación.

En ningún momento del tratamiento debe sobrepasarse un hematócrito del 48 %.

La dosis ha de determinarla el equipo quirúrgico en cada paciente, individualmente, a partir del volumen requerido de sangre predonada y de la reserva endógena de eritrocitos:

1. El volumen necesario de sangre predonada dependerá de la pérdida prevista de sangre, del uso de medios para conservarla y del estado físico del paciente. Este volumen debería ser el que se prevea que será suficiente para evitar transfusiones de sangre homóloga.
   La cantidad requerida de sangre predonada se expresa en unidades, equivaliendo una unidad del nomograma a 180 ml de eritrocitos.

2. La capacidad de donar sangre depende fundamentalmente del volumen sanguíneo y del hematócrito basal del paciente. Una y otra variable determinan la reserva eritrocitaria endógena, la cual puede calcularse mediante la fórmula siguiente:

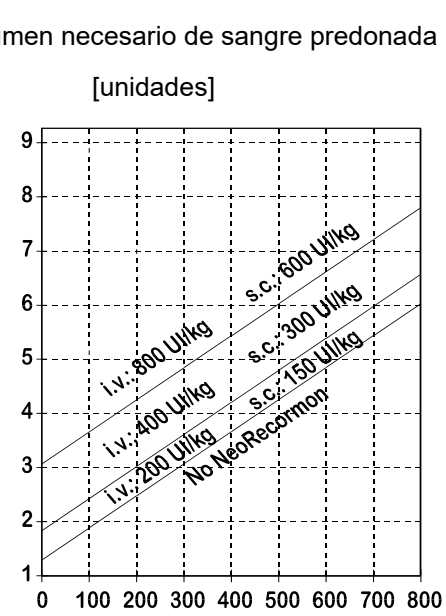
– Reserva eritrocitaria endógena = volumen sanguíneo (ml) x (hematócrito - 33) ÷ 100

– Mujeres: volumen sanguíneo (ml) = 41 (ml/kg) x peso corporal (kg) + 1200 (ml)

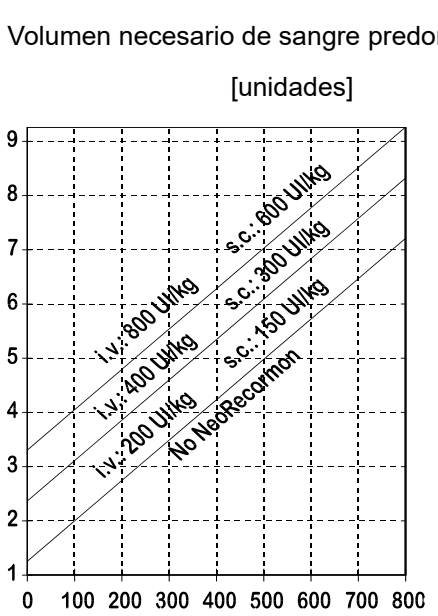
– Hombres: volumen sanguíneo (ml) = 44 (ml/kg) x peso corporal (kg) + 1600 (ml) (peso corporal ≥ 45 kg)

La indicación para un tratamiento con Recormon y, en su caso, la dosis única debe determinarse en función del volumen requerido de sangre predonada y la reserva endógena de eritrocitos, según los gráficos siguientes:

Paciente femenina



Paciente masculino



La dosis así determinada se administra dos veces por semana, durante 4 semanas. La dosis máxima no debe exceder de 1.600 UI/kg/semana por vía intravenosa o de 1200 UI/kg/semana por vía subcutánea.

Prevención de la anemia en los prematuros

La solución se administra por vía subcutánea en una dosis de 3 x 250 UI/kg de peso por semana. El tratamiento con Recormon debe iniciarse lo antes posible, preferiblemente en los tres primeros días de vida. En los recién nacidos prematuros que hayan recibido una transfusión antes de iniciar el

tratamiento con Recormon no es probable que el efecto favorable sea tan alto como el observado en los recién nacidos que no han recibido ninguna transfusión. La duración del tratamiento debe ser de 6 semanas.

2.2.1 Pautas posológicas especiales

Uso en pedriatría:
Los resultados de los estudios clínicos pediatrícos han demostrado que, en general, cuanto menor es la edad del paciente, mayores son las dosis de Recormon necesarias. No obstante, debe seguirse la pauta de administración recomendada, puesto que no es posible predecir la respuesta individual (v. 2.5.4. Uso en pediatría).

Uso en geriatría:
No se han realizado estudios específicos en geriátricos. Ahora bien, en los ensayos clínicos realizados con Recormon se incluyó un porcentaje importante de pacientes ancianos, sin que fueran necesarios ajustes especiales de la dosis en este grupo de edad.

Insuficiencia hepática:
No se realizaron ensayos clínicos específicos en pacientes con insuficiencia hepática. No se dispone de pautas posológicas especiales.

2.3 CONTRAINDICACIONES

Recormon está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Hipertensión arterial mal controlada.

En la indicación “aumentar el rendimiento de la sangre autóloga”, Recormon no debe utilizarse en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presenten angina de pecho inestable o en pacientes con riesgo aumentado de trombosis venosa profunda, como los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

2.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

2.4.1 Advertencias y precauciones generales

Recormon debe utilizarse con precaución en presencia de anemia refractaria con exceso de blastos en transformación, epilepsia, trombocitosis o insuficiencia hepática crónica. De igual modo, debe comprobarse que el paciente no sufre una carencia de ácido fólico o vitamina B_{12}, ya que reduciría la eficacia de Recormon.

Con objeto de asegurar una eritropoyesis eficaz, debe evaluarse el estado del hierro en todos los pacientes, antes del tratamiento y durante éste, pudiendo ser necesario un tratamiento con suplementos de hierro, que deberá realizarse siguiendo las directrices terapéuticas.

Recormon contiene fenilalanina como excipiente. Esto debe tenerse en cuenta en los pacientes con formas graves de fenilcetonuria.

Ausencia de efecto. Las razones más frecuentes de respuesta incompleta a los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) son la ferropenia y la inflamación crónica (por ejemplo, la debida a uremia o cáncer metastásico avanzado). Los siguientes trastornos pueden comprometer también la eficacia del tratamiento con AEE: pérdida hemática crónica, fibrosis de médula ósea, sobrecarga grave de aluminio debida al tratamiento de la insuficiencia renal, carencia de ácido fólico o vitamina B_{12} y hemólisis. Si se han descartado todos los trastornos citados y el paciente presenta una disminución súbita de la hemoglobina asociada a reticulocitopenia y anticuerpos antieritropoyetina, debe

contemplarse un examen de la médula ósea para el diagnóstico de una posible aplasia eritrocitaria pura (AEP). Si se diagnostica una aplasia eritrocitaria pura, se debe retirar el tratamiento con epoetina beta y los pacientes no deben pasar a recibir ningún otro estimulante de la eritropoyesis.

Se ha descrito aplasia eritrocitaria pura causada por anticuerpos neutralizantes antieritropoyetina en asociación con el tratamiento con eritropoyetina, incluido Recormon. Se ha observado que estos anticuerpos presentan una reacción cruzada con todas las proteínas eritropoyéticas, por lo que en los pacientes con sospecha o presencia confirmada de anticuerpos neutralizantes contra la eritropoyetina no debe cambiarse el tratamiento a Recormon (v. 2.6 Reacciones adversas).

Efectos sobre el crecimiento tumoral

Las epoetinas son factores de crecimiento que estimulan fundamentalmente la producción de eritrocitos. Los receptores de la eritropoyetina pueden expresarse sobre la superficie de diversas células tumorales. Como con todos los factores de crecimiento, existe la preocupación de que las epoetinas puedan estimular el crecimiento de cualquier tipo de neoplasia maligna.
Un estudio clínico controlado, en el que se administró epoetina beta a pacientes con cáncer de cabeza y cuello, ha puesto de manifiesto una supervivencia sin progresión locorregional inferior en pacientes tratados con epoetina beta. Otro estudio clínico en el cáncer de mama, diseñado para identificar un posible efecto positivo de la epoetina beta sobre la supervivencia global en comparación con los controles no tratados, no mostró efectos estadísticamente significativos en la supervivencia global ni en la progresión tumoral. Además, un metaanálisis de los datos de estudios clínicos controlados y aleatorizados con epoetina beta en el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer (12 estudios, 2.301 pacientes, incluidos los dos estudios antes mencionados) no reveló ningún efecto negativo estadísticamente significativo sobre la supervivencia o la progresión tumoral (v. 3.1.2 Estudios clínicos / eficacia).

En *pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) y pacientes con cáncer tratados con quimioterapia* puede producirse un aumento de la tensión arterial (episodios hipertensivos) o un agravamiento de la hipertensión existente, sobre todo en casos de aumento rápido de la Hb. El aumento de la tensión arterial puede tratarse con fármacos antihipertensivos. Si las elevaciones tensionales no pueden controlarse con tratamiento farmacológico, se recomienda una interrupción transitoria del tratamiento con Recormon. En los pacientes con anemia renal se recomienda, sobre todo al principio del tratamiento, vigilar la tensión arterial regularmente, incluso entre las sesiones de diálisis. En los pacientes con IRC pueden producirse también crisis hipertensivas con síntomas de tipo encefalopático en pacientes que, por lo demás, tienen una tensión arterial normal o baja. Esto requiere la atención inmediata de un médico y cuidados intensivos médicos. Se debe prestar especial atención, como posible signo de alarma, a la aparición súbita de cefaleas de tipo migrañoso con dolor punzante.

La sobrecarga grave de aluminio debida al tratamiento de la insuficiencia renal puede comprometer la eficacia de Recormon.

En pacientes con *insuficiencia renal crónica*, con frecuencia es necesario aumentar la dosis de heparina durante la hemodiálisis en el curso del tratamiento con Recormon, como resultado del aumento de la concentración de Hb. Si la heparinización no es óptima, se puede producir una oclusión del sistema de diálisis. En los pacientes con insuficiencia renal crónica en riesgo de presentar una trombosis de la derivación arteriovenosa, se debe considerar la revisión temprana de esta y la profilaxis de la trombosis mediante la administración de ácido acetilsalicílico, por ejemplo.

En los pacientes con *insuficiencia renal crónica*, puede producirse un aumento moderado y dependiente de la dosis de la cifra de plaquetas, dentro del intervalo normal, durante el tratamiento con Recormon, sobre todo después de la administración intravenosa. Esta elevación remite en el

transcurso del tratamiento continuado. Se recomienda vigilar la cifra de plaquetas regularmente durante las 8 primeras semanas de tratamiento.

En los pacientes que se encuentran en un *programa de predonación de sangre autóloga* puede haber un aumento de la cifra de plaquetas, principalmente dentro del intervalo normal. En consecuencia, se recomienda determinar la cifra de plaquetas al menos una vez por semana en estos pacientes. Se debe suspender el tratamiento con Recormon si se produce un aumento del número de plaquetas superior a 150×10^9/l o si aumenta la cantidad de plaquetas hasta valores por encima del intervalo normal.

En cuanto al uso de Recormon en un programa de predonación de sangre autóloga, deben considerarse las directrices oficiales sobre los principios de donación de sangre, en particular las siguientes:

- solo deben donar los pacientes con un hematocrito ≥ 33 % (Hb ≥11 g/dl [6,83 mmol/l]);
- se debe tener especial precaución con los pacientes que pesen menos de 50 kg;
- el volumen de sangre de una sola extracción no debe exceder de aproximadamente el 12 % del volumen sanguíneo calculado del paciente.

El tratamiento debe reservarse para los pacientes en los que se considere particularmente importante evitar la transfusión de sangre homóloga, teniendo en cuenta la evaluación de los riesgos y beneficios de dichas transfusiones.

En los pacientes que reciben tratamiento por una *anemia de la prematuridad*, puede producirse un ligero aumento del recuento plaquetario, en especial hasta el día 12-14 de vida, por lo que debe efectuarse una vigilancia regular de las plaquetas.

Pruebas de laboratorio

La cifra de plaquetas, el hematocrito y la concentración de Hb deben vigilarse a intervalos regulares en todos los pacientes.

En los pacientes con insuficiencia renal crónica, se han notificado elevaciones del potasio sérico en pacientes que recibían Recormon, aunque no se ha determinado la causalidad. Ante una concentración de potasio elevada o en aumento, se considerará la interrupción de la administración de Recormon hasta que la concentración se haya corregido.

2.4.2 Abuso farmacológico y dependencia

El uso inapropiado por personas sin anemia puede provocar un aumento excesivo de la Hb, que puede asociarse a complicaciones potencialmente mortales relacionadas con el sistema cardiovascular.

No se han notificado casos de dependencia cuando se utiliza la epoetina beta.

2.4.3 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Recormon no influye o tiene una influencia insignificante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

2.5 USO EN POBLACIONES ESPECIALES

2.5.1 Embarazo

Los estudios en animales no indican que se produzcan efectos nocivos directos o indirectos en lo que respecta al embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal (v. *3.3 Datos no clínicos sobre seguridad*).

En cuanto a la epoetina beta, toda la información sobre seguridad con respecto a la exposición a Recormon durante el embarazo procede de la experiencia poscomercialización. En una revisión de los datos de poscomercialización disponibles, no se evidenció ninguna asociación causal entre el tratamiento con Recormon y efectos nocivos en el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal o el desarrollo posnatal. Sin embargo, al no haber datos de estudios clínicos, se debe actuar con precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

2.5.2 Parto

Los estudios en animales no indican que se produzcan efectos nocivos directos o indirectos en el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal (v. *3.3 Datos no clínicos sobre seguridad*).

Toda la información sobre la seguridad de la exposición a la epoetina beta durante el parto se ha obtenido en la experiencia poscomercialización. No se han observado indicios de efectos nocivos en el parto. Sin embargo, al no haber datos de estudios clínicos, se debe actuar con precaución cuando se recete a mujeres embarazadas durante el parto.

2.5.3 Lactancia

La experiencia en la lactancia humana es solo limitada. La eritropoyetina endógena se excreta en la leche materna y se absorbe fácilmente en el tubo digestivo del recién nacido. La decisión de continuar o interrumpir la lactancia materna o de proseguir o retirar el tratamiento con epoetina beta debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con epoetina beta para la madre.

2.5.4 Uso en pediatría

Se han realizado ensayos clínicos de registro farmacéutico en niños y adolescentes con anemia debida a insuficiencia renal crónica y en neonatos para la prevención de la anemia debida a la prematuridad.

En la indicación de la anemia por insuficiencia renal crónica, Recormon no debe usarse en lactantes (es decir, antes de los 2 años de edad) (v. *2.2.1 Pautas posológicas especiales* y *2.4.1 Advertencias y precauciones generales*).

En las indicaciones de la anemia en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia y tratamiento para aumentar la cantidad de sangre autóloga, Recormon no está indicado en la población pediátrica.

2.5.5 Uso en geriatría

Véase 2.2.1 Instrucciones especiales de posología.

2.5.6 Insuficiencia renal

Véase 2.2.1 Instrucciones especiales de posología.

2.5.7 Insuficiencia hepática

Véase 2.2.1 Pautas posológicas especiales.

2.6 REACCIONES ADVERSAS

2.6.1 Ensayos clínicos

Según los resultados de ensayos clínicos en los que participaron 1725 pacientes, se prevé que aproximadamente el 8 % de los pacientes tratados con Recormon presenten reacciones adversas.

Resumen tabulado de las reacciones adversas registradas en ensayos clínicos:

Las reacciones adversas registradas en ensayos clínicos (tabla 1, tabla 2 y tabla 3) se enumeran por categoría de órgano, aparato o sistema del MedDRA. La correspondiente categoría de frecuencia de cada reacción adversa se basa en la siguiente convención: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10), poco frecuente (≥1/1000 a <1/100), rara (≥1/10 000 a <1/1000), muy rara (<1/10 000).

- Pacientes con anemia debida a insuficiencia renal crónica

Las reacciones adversas más frecuentes (frecuente, 1-10%), en particular durante la fase inicial del tratamiento con Recormon, son los eventos hipertensivos, incluidos la hipertensión, la crisis hipertensiva con o sin síntomas de tipo encefalopático (por ejemplo: cefalea y estado confusional, trastornos sensitivomotores —como alteraciones del habla o trastorno de la marcha— hasta crisis tonicoclónicas). Estas elevaciones de la tensión arterial pueden producirse en pacientes normotensos o pueden consistir en un agravamiento de una hipertensión ya existente (v. *2.4.1 Advertencias y precauciones generales*).

Pueden producirse trombosis de la derivación arteriovenosa, sobre todo en pacientes con tendencia a la hipotensión y en los que hayan presentado complicaciones de la derivación (por ejemplo: estenosis, aneurismas) (v. *2.4.1 Advertencias y precauciones generales*). En la mayoría de los casos, se observa una reducción de los valores séricos de ferritina simultáneamente con un aumento de la Hb. Además, en casos aislados se han observado aumentos transitorios de las concentraciones de potasio y fosfato en suero.

En la siguiente tabla se presenta la incidencia de reacciones adversas en los ensayos clínicos. En la tabla se indica la diferencia en la frecuencia de eventos adversos entre los pacientes tratados con Recormon y los sujetos de referencia.

Tabla 1. Reacciones adversas en pacientes con anemia debida a insuficiencia renal crónica, tratada con Recormon

Categoría de órgano, aparato o sistema	Categoría de frecuencia
Trastornos vasculares	
Hipertensión	Frecuente
Crisis hipertensiva	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Frecuente
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombosis de una derivación	Rara
Trombocitosis	Muy rara

- Pacientes con cáncer tratados con quimioterapia que presentan anemia sintomática

Los episodios hipertensivos son reacciones adversas frecuentes (1-10%), en especial durante la fase inicial del tratamiento.

En algunos pacientes se observa una reducción de los valores de hierro sérico.

Los estudios clínicos han evidenciado una mayor frecuencia de episodios tromboembólicos en los pacientes con cáncer tratados con Recormon que en los sujetos de control no tratados o tratados con placebo. En los pacientes tratados con Recormon, esta incidencia era del 7%, frente al 4% en los sujetos de control ("frecuente" en ambos casos); ahora bien, no se ha asociado a un aumento de la mortalidad tromboembólica en comparación con los sujetos de control.

En la tabla siguiente se presenta la incidencia de las reacciones adversas observada en los ensayos clínicos. Se indica la diferencia existente en la frecuencia de acontecimientos adversos entre los pacientes tratados con Recormon y los del grupo de control.

Tabla 2. Resumen de las reacciones adversas que se registraron en pacientes con cáncer tratados con quimioterapia y con anemia sintomática, tratada con Recormon

Categoría de órgano, aparato o sistema	Categoría de frecuencia
Trastornos vasculares	
Hipertensión	Frecuente
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Evento tromboembólico	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Frecuente

- Pacientes participantes en un programa de predonación de sangre autóloga

Se ha señalado que los pacientes incluidos en un programa de predonación de sangre autóloga muestran una frecuencia ligeramente mayor de eventos tromboembólicos. Sin embargo, no se ha podido demostrar que exista una relación causal con el tratamiento con Recormon.

En la siguiente tabla se presenta la incidencia de reacciones adversas observada en ensayos clínicos. En la tabla se indica la diferencia en la frecuencia de eventos adversos entre los pacientes tratados con Recormon y los sujetos de referencia.

Tabla 3. Resumen de las reacciones adversas que se registraron en pacientes que se encontraban en un programa de predonación de sangre autóloga y recibieron tratamiento con Recormon

Categoría de órgano, aparato o sistema	Categoría de frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Frecuente

- Recién nacidos prematuros

Es muy frecuente que se produzca una caída de los valores de ferritina en suero (>10%) (v. *2.4.1 Advertencias y precauciones generales*).

- Todas las indicaciones

Raramente (≥1/10 000 a ≤1/1000) pueden producirse reacciones cutáneas como erupción, prurito, urticaria o reacciones en la zona de inyección. En casos muy raros (≤1/10 000) se han notificado reacciones anafilactoides. Sin embargo, en estudios clínicos comparativos no se ha encontrado un aumento de la incidencia de hipersensibilidad.

En casos muy raros (≤1/10 000), sobre todo al comenzar el tratamiento, se han referido casos de síntomas gripales, como fiebre, escalofríos, cefalea, dolor en las extremidades, malestar general o

dolor óseo. Estas reacciones fueron de naturaleza leve o moderada y disminuyeron al cabo de un par de horas o días.

Alteraciones analíticas

Véase 2.4.1 Advertencias y precauciones generales.

2.6.2 Experiencia tras la comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado a partir de la experiencia or clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA, y la estimación de la categoría de frecuencia correspondiente a cada reacción adversa se basa en la siguiente convención: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10), poco frecuente (≥1/1000 a <1/100), rara (≥1/10 000 a <1/1000), muy rara (<1/10 000) y de frecuencia desconocida (no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Tabla 4. Reacciones adversas registradas en la experiencia poscomercialización

Categoría de órgano, aparato o sistema	Categoría de frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Aplasia eritrocitaria pura[1,2]	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica[2]	Desconocida

[1] V. el apartado *2.4*.

[2] No se puede calcular la tasa de incidencia ni la categoría de frecuencia a partir de los datos disponibles.

Alteraciones analíticas

Las anomalías de laboratorio registradas en la farmacovigilancia tras la comercialización reflejan la experiencia obtenida en los ensayos clínicos (v. 2.4.1 Advertencias y precauciones generales y 2.6.1 Ensayos clínicos).

2.7 SOBREDOSIS

El intervalo terapéutico de Recormon es amplio, y se debe considerar la respuesta individual al tratamiento cuando se inicie su administración. La sobredosis puede dar lugar a manifestaciones de un efecto farmacodinámico exagerado, como una excesiva eritropoyesis, que puede asociarse a complicaciones relacionadas con el sistema cardiovascular potencialmente mortales. Si la concentración de Hb sea excesiva, se suspenderá temporalmente el tratamiento con Recormon (v. *2.2 Posología y forma de administración*). Si está indicado desde el punto de vista clínico, se puede hacer una flebotomía.

2.8 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios específicos de interacciones clínicas.

La experiencia clínica no muestra ningún indicio de posibles interacciones de Recormon con otros medicamentos (para más información, v. también 3.3 Datos no clínicos sobre seguridad).

En experimentos con animales la epoetina no aumentó la mielotoxicidad de los medicamentos citostáticos, tales como etopósido, cisplatino, ciclofosfamida y fluorouracilo.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Se ha demostrado la eficacia biológica de la epoetina beta tras la administración intravenosa y subcutánea en diversos modelos *in vivo* en animales (ratas normales y urémicas, ratones con

policitemia, perros). Después de administrar epoetina beta, el número de eritrocitos, la concentración de Hb y la cifra de reticulocitos aumentan, así como la velocidad de incorporación del ^{59}Fe.

Se ha observado *in vitro* (cultivo de células esplénicas de ratón) un aumento de la incorporación de ^{3}H-timidina en las células nucleadas eritroides del bazo tras la incubación con epoetina beta.

Las investigaciones en cultivos de células de médula ósea humanas mostraron que la epoetina beta estimula la eritropoyesis específicamente y que no afecta a la leucopoyesis. No se han detectado acciones citotóxicas de la epoetina beta en la médula ósea ni en células cutáneas humanas.

Después de administrar una dosis única de epoetina beta, no se observó ningún efecto en el comportamiento o la actividad locomotora en ratones ni en la función circulatoria o respiratoria en perros.

3.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La epoetina beta es idéntica en su composición de aminoácidos y carbohidratos a la eritropoyetina que se ha aislado en la orina de pacientes urémicos.

La eritropoyetina es una glucoproteína que estimula la formación de eritrocitos a partir de sus progenitores comprometidos. Actúa como factor estimulante de la mitosis y como hormona de diferenciación.

3.1.1 Mecanismo de acción

La eritropoyetina es una glicoproteína que, como factor de crecimiento, estimula fundamentalmente la formación de eritrocitos a partir de los progenitores comprometidos. Actúa como factor estimulante de la mitosis y hormona de diferenciación.

3.1.2 Ensayos clínicos / Eficacia

En este apartado se describen los estudios controlados y aleatorizados recientemente completados con epoetina beta en pacientes con anemia renal o pacientes con cáncer tratados con quimioterapia/radioterapia.

Pacientes con anemia por insuficiencia renal crónica

Se llevó a cabo un estudio aleatorizado abierto con epoetina beta en 605 pacientes en prediálisis (estudio CREATE) que presentaban anemia leve o moderada (concentración de Hb: 11-12.5 g/dl). El objetivo principal era investigar si una corrección de la hemoglobina con valores altos (13-15 g/dl) reduciría la morbilidad cardiovascular (CV) en comparación con el tratamiento estándar de la anemia (con un valor diana de Hb de 10.5-11.5 g/dl). No se observó beneficio alguno con una corrección de Hb con valores altos en comparación con la corrección estándar de la anemia. Por el contrario, se observaron menos episodios en el grupo de tratamiento estándar (47 frente a 58 episodios, RR 0,78; p = 0.20). Se observó una diferencia en el tiempo transcurrido hasta el inicio de la diálisis, favorable al grupo de corrección estándar de la anemia (111 y 127 episodios, mediana del tiempo hasta la diálisis de 41 meses y 36 meses, prueba de rangos logarítmicos p = 0,034, respectivamente), aunque no hubo diferencias en la mediana del aclaramiento de creatinina a lo largo del tiempo entre los dos grupos en estudio. La calidad de vida (evaluada mediante el cuestionario de salud SF-36) mejoró significativamente (p = 0,003) al cabo de 1 año en el grupo con una concentración deseada alta de Hb.

En otro estudio aleatorizado sin enmascaramiento, realizado en 172 pacientes con nefropatía diabética incipiente (ACORD), se investigó el efecto de una corrección de la Hb con valores altos (concentración deseada de Hb de 13-15 g/dl) y de una corrección convencional de la Hb (concentración deseada de Hb de 10,5-11,5 g/dl) en la estructura y la función cardíacas.

Al final del estudio no había diferencias significativas entre ambos grupos en la variable de valoración principal: el índice de masa ventricular izquierda ajustado respecto del valor basal (p = 0,88). No había diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento en cuanto a cambio del valor basal de aclaramiento de la creatinina calculado, tiempo transcurrido hasta el aumento al doble de la creatinina sérica o un análisis de los pacientes con progresión rápida. La puntuación de salud general según el cuestionario de valoración de la calidad de vida (SF-36) mejoró significativamente (p = 0.04) en el grupo con una concentración deseada alta de Hb.

Pacientes con cáncer y anemia sintomática tratados con quimioterapia

En un estudio controlado con placebo en el que se utilizó epoetina beta en 351 pacientes con cáncer de cabeza y cuello (estudio ENHANCE), se administró el fármaco para mantener la concentración de hemoglobina en 14 g/dl en las mujeres y en 15 g/dl en los varones. La supervivencia sin progresión locorregional fue significativamente inferior en los pacientes tratados con epoetina beta (RR = 1.62, p = 0.0008). En los resultados y la interpretación de este estudio influyó la confusión introducida por los desequilibrios existentes entre los grupos de tratamiento, en especial en cuanto a la localización tumoral, el tabaquismo y la heterogeneidad de la población en estudio.

Un estudio controlado, aleatorizado y abierto, en el que se utilizó epoetina beta en 463 pacientes con cáncer de mama metastásico tratadas con quimioterapia (BRAVE) y que se había diseñado para identificar una posible mejora significativa de la supervivencia, no mostró ninguna diferencia significativa entre los grupos de control y de epoetina beta en cuanto a supervivencia global (p = 0.52) o tiempo hasta la progresión tumoral (p = 0.45). Hubo un mayor número de pacientes del grupo de control (64/232; 27.6%) que del grupo de epoetina beta (40/231; 17.3%) que fueron tratadas con transfusiones o presentaron episodios de anemia grave (p = 0.009), lo que refleja la eficacia del tratamiento con epoetina beta para prevenir las transfusiones mediante un aumento efectivo de la hemoglobina.

Hubo un mayor porcentaje de pacientes tratadas con epoetina beta que experimentaron episodios tromboembólicos (ETE) durante el estudio que en el grupo de control (13% frente a 6%), y el tiempo transcurrido hasta los ETE fue inferior en el grupo de epoetina beta que en el de control (p = 0.008). Sin embargo, el porcentaje de pacientes que sufrieron ETE graves (3% en el grupo de control frente a 4% en el de epoetina beta) o ETE letales (2% en cada grupo) fue comparable.

En un estudio aleatorizado, comparativo, sin enmascaramiento, en el que se utilizó epoetina beta en 74 pacientes con cáncer de cuello uterino tratadas con radioquimioterapia (estudio MARCH), no se observó una correlación entre el aumento de la Hb y la reducción de los fracasos terapéuticos (respuesta a la radioquimioterapia). En consecuencia, se decidió no pasar a la segunda fase del estudio

Se llevó a cabo un metaanálisis con la inclusión de todos los estudios clínicos controlados en pacientes con cáncer y anemia tratados con epoetina beta (12 estudios con un total de 2301 pacientes). Los resultados de este metaanálisis confirman la eficacia conocida de epoetina beta para elevar las concentraciones de hemoglobina y reducir el riesgo de necesitar transfusiones de sangre.

En la población global, en la que también estaban incluidos pacientes con valores iniciales de Hb de hasta 13 g/dl, no se observó un aumento estadísticamente significativo del riesgo de muerte en el grupo de la epoetina beta en comparación con el grupo de referencia (RR: 1,13; IC 95 %: 0,87 a 1,46; *p* = 0,34). En los pacientes con una Hb inicial ≤11 g/dl, la HR de la supervivencia global fue de 1,09 (IC 95 %: 0,80 a 1,47; *p* = 0,58). Por lo que respecta al tiempo transcurrido hasta la progresión de la enfermedad, la HR fue de 0,85 (IC 95 %: 0,72 a 1,01; *p* = 0,07) en la población global de pacientes. Al limitar el análisis a los pacientes con una Hb inicial ≤11 g/dl, la HR fue de 0,80 (IC 95 %: 0,65 a 0,99; *p* = 0,04).

Este metanálisis también confirmó el aumento de la tasa de eventos tromboembólicos (ETE) registrados (v. 2.6.1 Reacciones adversas), con una tasa de ETE del 7% en el grupo de la epoetina beta, frente al 4% en el grupo de referencia.

3.1.3 Inmunogenicidad

(V. *2.4.1 Advertencias y precauciones generales*.)

3.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Según los estudios farmacocinéticos en voluntarios sanos y pacientes urémicos, la semivida de la epoetina beta administrada por vía intravenosa oscila entre 4 y 12 horas, y el volumen de distribución es entre una y dos veces superior al volumen plasmático. Se han obtenido resultados similares en los ensayos con ratas urémicas y normales.

3.2.1 Absorción

Tras la administración subcutánea de epoetina beta a pacientes urémicos, su absorción prolongada se traduce en una concentración sérica en equilibrio cuyo valor máximo se alcanza al cabo de 12 a 28 horas.

La biodisponibilidad de la epoetina beta por vía subcutánea varía entre el 23 % y el 42 % de la alcanzada por vía intravenosa.

3.2.2 Distribución

Según los estudios farmacocinéticos en voluntarios sanos y pacientes urémicos, el volumen de distribución es entre una y dos veces superior al volumen plasmático.

3.2.3 Eliminación

En estudios farmacocinéticos en voluntarios sanos y pacientes urémicos, se ha demostrado que la semivida de la epoetina beta administrada por vía intravenosa oscila entre 4 y 12 horas.

Después de la administración subcutánea de epoetina beta a pacientes urémicos, la semivida terminal es mayor que la observada tras la administración intravenosa, con un valor promedio de 13-28 horas.

3.2.4 Farmacocinética en poblaciones especiales

No se han realizado estudios formales del efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de la epoetina beta.

3.3 DATOS NO CLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

3.3.1 Carcinogenicidad

Un estudio de carcinogenicidad con eritropoyetina homóloga en ratones no reveló ningún signo de potencial proliferativo o carcinogénico.

3.3.2 Otros efectos

Los datos no clínicos no ponen de manifiesto ningún riesgo especial para el ser humano según los resultados de estudios convencionales de seguridad farmacología, toxicidad en dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad en la reproducción.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1 CONSERVACIÓN

Consérvese en un refrigerador (2-8°C).

Las jeringas precargadas deben mantenerse en el envase externo para protegerlas de la luz.

A efectos del uso ambulatorio, el paciente puede sacar la jeringa precargada del refrigerador y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 25 ºC) durante un período único de hasta 3 días.

4.2 INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Incompatibilidades

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

Instrucciones de uso y manipulación

¡Lávese primero las manos!

1. Extraiga una jeringa del envase y compruebe que la solución es límpida, incolora y no contiene prácticamente partículas visibles. Retire la cubierta protectora de la jeringa.
2. Extraiga una aguja del envase, conéctela a la jeringa y retire la cubierta de la aguja.
3. Expulse el aire de la jeringa y la aguja sosteniendo la jeringa verticalmente y presionando el émbolo con suavidad hacia arriba. Mantenga la presión del émbolo hasta que la jeringa contenga la cantidad de Recormon prescrita.
4. Limpie la piel en el lugar de la inyección con una toallita empapada en alcohol. Forme un pliegue de piel pellizcándola con el pulgar y el índice. Sujete el cuerpo de la jeringa por la parte más próxima a la aguja e inserte la aguja en la piel con un movimiento rápido y firme. Inyecte la solución de Recormon. Extraiga la aguja rápidamente y haga presión sobre el lugar de inyección con una gasa seca y estéril.

Este producto es únicamente para un solo uso.

Eliminación

Los siguientes puntos deben adherirse estrictamente al uso y la eliminación de jeringas y otros objetos medicinales punzantes:

• Las agujas y jeringas no deben ser reutilizados.
• Coloque todas las agujas y las jeringas usadas en un contenedor de objetos punzantes (recipiente para desechos a prueba de punciones).
• Mantenga este contenedor fuera del alcance de los niños
• Depositar dichos recipientes usados en la basura debe ser evitado.

Elimine el recipiente completo conforme a las normas locales o según le indique el profesional sanitario que le atiende.

La emisión de productos farmacéuticos al medio ambiente debe reducirse al mínimo. Evítese tirar los medicamentos por los desagües o a la basura doméstica, y utilícense los sistemas de recogida disponibles localmente.

4.3 PRESENTACIÓN

Jeringas precargadas con solución inyectable:

Recormon con 30.000 UI 1, 4

Medicamento: guárdese fuera del alcance de los niños

Información de octubre de 2020 - CDS 5.0

Instrucciones de uso

Recormon®

Jeringa precargada

Las siguientes instrucciones explican cómo administrar una inyección de Recormon. Asegúrese de leer, comprender y seguir las instrucciones de uso, así como el prospecto, antes de inyectar Recormon. El profesional sanitario le mostrará cómo preparar e inyectar Recormon correctamente antes de usarlo por primera vez. No se administre usted mismo la inyección, salvo que haya recibido entrenamiento para ello. Consulte al profesional sanitario si necesita más información.

Recormon se puede administrar de dos maneras; su médico decidirá cuál es la más adecuada para usted:

- Administración intravenosa (en una vena o vía de acceso venoso), solo para ser realizada por profesionales sanitarios.
- Administración subcutánea (bajo la piel).

Antes de empezar

- **No** retire el capuchón de la aguja hasta que vaya a inyectar Recormon.
- **No** trate de separar la aguja de la jeringa en ningún momento.
- **No** reutilice la misma jeringa.
- **No** use la jeringa si se ha caído o está dañada.
- **No** deje la jeringa sin vigilancia.
- Mantenga la jeringa y la aguja, así como el recipiente para objetos punzocortantes, fuera del alcance de los niños.
- Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el profesional sanitario.

Instrucciones de conservación

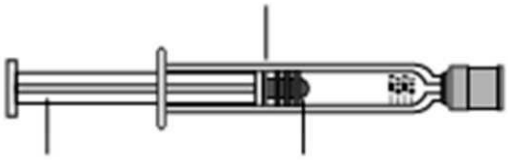
- Guarde la(s) jeringa(s) sin usar en la caja de cartón original y consérvela(s) en la nevera a 2-8 °C.
- Mantenga la jeringa protegida de la luz directa del sol.
- **No** la congele.
- **No** use la jeringa si se ha congelado.
- Mantenga siempre la jeringa seca.

Materiales necesarios para administrar la inyección

Materiales incluidos en la caja:

- Jeringa(s) precargada(s) de Recormon.

Cilindro de vidrio



Vástago del émbolo ***Tapón del émbolo***

- Aguja(s) de inyección

  Nota: *Cada caja de cartón de Recormon contiene 1 jeringa/1 aguja, 4 jeringas/4 agujas o 6 jeringas/6 agujas.*

- Instrucciones de uso y un prospecto.

Materiales no incluidos en la caja:

- 1 toallita con alcohol.
- 1 gasa estéril seca.
- 1 recipiente para objetos punzocortantes que se utilizará para desechar con seguridad el tapón de goma, el capuchón de la aguja y la jeringa usada.

Preparación para la inyección

1. Encuentre una superficie de trabajo bien iluminada, limpia y plana.

- Saque de la nevera la caja de cartón con la(s) jeringa(s) y la(s) aguja(s).

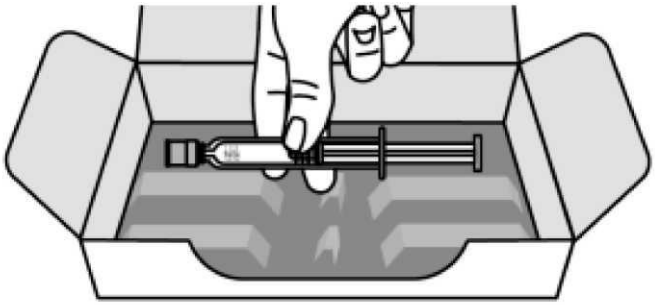
2. Compruebe que la caja de cartón no esté dañada y que no se haya superado la fecha de caducidad.

- **No** utilice la jeringa si ha superado la fecha de caducidad, si se ha caído o se ha dañado, o si el precinto de la caja de cartón muestra signos de manipulación. En ese caso, salte al *paso 19* y póngase en contacto con su profesional sanitario.

3. Saque una jeringa de la caja de cartón y una aguja de la caja de agujas. Tenga cuidado al sacar la jeringa. Asegúrese de sujetar siempre la jeringa como se muestra en la imagen más abajo.

- **No** ponga la caja de cartón boca abajo para sacar la jeringa.
- **No** manipule la jeringa sujetándola por el émbolo o por el capuchón de la aguja.

Observación: *Si se trata de un envase multidosis, guarde la caja de cartón con la(s) jeringa(s) y aguja(s) restantes en la nevera.*



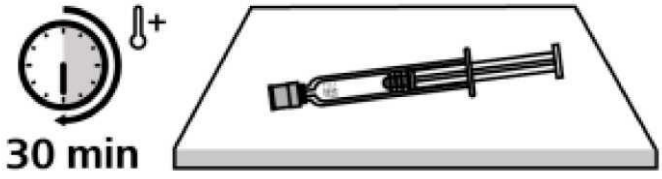
4. Inspeccione la jeringa y la aguja de cerca

- Compruebe que la jeringa y la aguja no estén dañadas. **No** utilice la jeringa si se ha caído o si alguno de sus componentes parece estar dañado.
- Compruebe la fecha de caducidad en la jeringa y la aguja. **No** use la jeringa o la aguja si ha vencido la fecha de caducidad.
- Compruebe el líquido contenido en la jeringa. El líquido debe estar límpido y ser incoloro. **No** utilice la jeringa si el líquido está turbio, si muestra algún cambio de coloración o si contiene partículas.

5. Coloque la jeringa sobre una superficie limpia y plana.

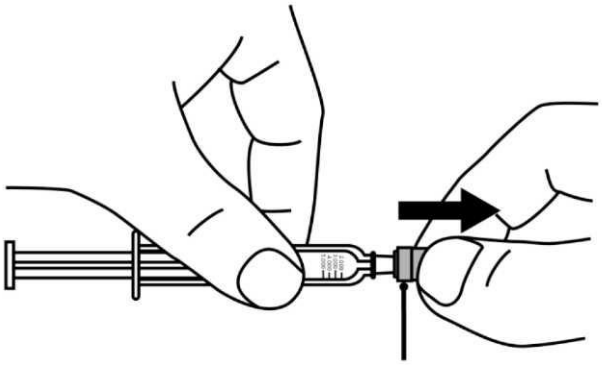
- Deje que la jeringa se atempere durante 30 minutos a temperatura ambiente. No retire el capuchón de la aguja mientras se atempera.
- **No** acelere el proceso de atemperamiento de ninguna manera, **ni** caliente la jeringa en un microondas o en agua tibia.

Observación: *Si la jeringa no alcanza la temperatura ambiente, la inyección podría resultar incómoda y puede ser difícil empujar el émbolo.*



6. Acople la aguja a la jeringa.

- Saque la aguja de su envase blíster.
- Retire el tapón de goma del extremo de la jeringa.
- Tire el tapón de goma inmediatamente en un recipiente para objetos punzocortantes.
- **No** toque la punta de la jeringa.
- **No** presione ni tire del émbolo.
- Sujete la jeringa por el cilindro y presione para acoplar la aguja a la jeringa.
- Gire suavemente hasta que quede totalmente acoplada.



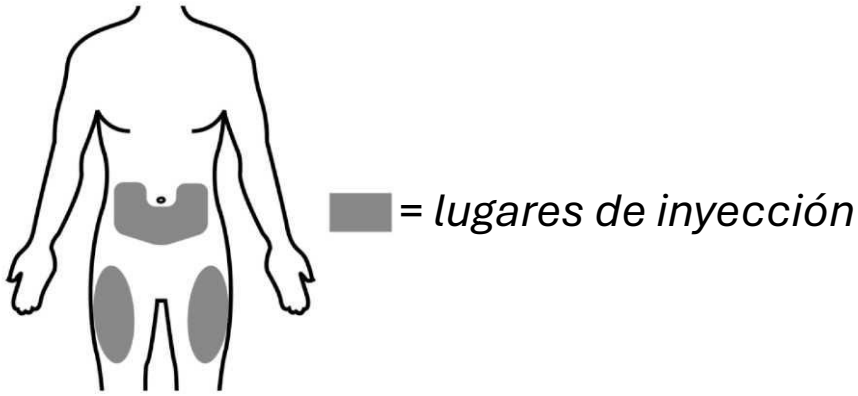
Tapón de goma

7. Coloque la jeringa sobre una superficie plana y limpia hasta que vaya a ser utilizada.

8. Lávese las manos con agua y jabón.

9. Elija un lugar de inyección:

- Los lugares de inyección recomendados son la parte superior del muslo o la parte inferior del abdomen por debajo del ombligo. **No** inyecte a menos de 5 cm del ombligo.
- Elija un lugar de inyección diferente para cada nueva inyección.
- **No** inyecte en lunares, cicatrices, hematomas o zonas donde la piel esté sensible, roja, dura o no intacta.
- **No** inyecte en una vena ni en un músculo.



10. Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol y déjelo secar al aire durante 10 segundos.

- **No** abanique ni sople sobre la zona que haya limpiado.
- **No** toque el lugar de inyección otra vez antes de administrar la inyección.



Administración de la inyección subcutánea

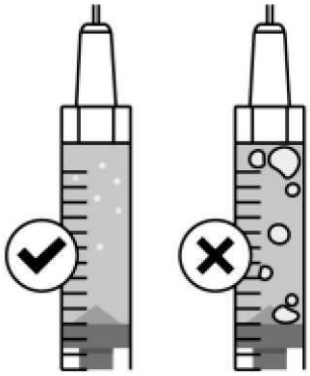
11. Retire el dispositivo de seguridad de la aguja desplazándolo hacia el cilindro de la jeringa.

12. Sujete la jeringa y la aguja con firmeza por el centro y retire cuidadosamente el capuchón de la aguja de inyección de la jeringa. Utilice la jeringa en los 5 minutos siguientes a la retirada del capuchón; de lo contrario, se podría obstruir.

- **No** sujete el émbolo mientras retira el capuchón de la aguja.
- **No** toque la aguja después de retirar el capuchón de la aguja.
- **No** vuelva a colocar el capuchón a la aguja.

Tire el capuchón de la aguja inmediatamente en un recipiente para objetos punzantes.

13. Sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba. Elimine las burbujas de aire más grandes golpeando suavemente el cilindro de la jeringa con los dedos para hacer que las burbujas suban. A continuación, empuje el émbolo lentamente hacia arriba para eliminar las burbujas de aire de la jeringa.



14. Ajuste a la dosis prescrita empujando el émbolo lentamente.

15. Pellizque el lugar elegido para la inyección e inserte completamente la aguja en un ángulo de 45° a 90° con un movimiento rápido y firme.

- **No** toque el émbolo mientras inserta la aguja en la piel.
- **No** introduzca la aguja a través de la ropa.

Una vez insertada la aguja, suelte el pellizco y sujete la jeringa firmemente en su posición.

16. Inyecte lentamente la dosis prescrita empujando con suavidad el émbolo hasta el fondo.

- Retire la aguja y la jeringa del lugar de inyección en el mismo ángulo que la insertó.

Después de la inyección

17. Es posible que se produzca un pequeño sangrado en el lugar de inyección. Puede presionar sobre el lugar de inyección con una gasa seca y estéril. **No** frote el lugar de inyección.

- Si es necesario, puede cubrir el lugar de inyección con un pequeño apósito.
- En caso de contacto de la piel con la medicación, lave la zona afectada con agua.

18. Desplace el dispositivo de seguridad hacia delante 90°, alejándolo del cilindro de la jeringa. Sujete la jeringa con una mano y presione el dispositivo de seguridad contra una superficie plana mediante un movimiento firme y rápido hasta que escuche un «clic».

- Si no escucha un clic, compruebe que la aguja haya quedado totalmente cubierta por el dispositivo de seguridad.
- Mantenga los dedos por detrás del dispositivo de seguridad y lejos de la aguja en todo momento.

19. Tire la jeringa usada en un recipiente para objetos cortopunzantes inmediatamente después de usarla.

- **No** intente separar la aguja de inyección de la jeringa usada.
- **No** vuelva a colocar el capuchón de la aguja de inyección.
- **No** deseche la jeringa junto con la basura doméstica.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para objetos cortopunzantes fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de uso exclusivamente para los profesionales sanitarios

Las siguientes instrucciones explican cómo administrar una inyección intravenosa de Recormon. Asegúrese de leer, comprender y seguir las instrucciones de uso, así como el prospecto, antes de inyectar Recormon.

Administración de la inyección intravenosa

Preparación de la inyección: siga los pasos 1 a 8

9. Elija una vena. Cambie de vena con cada inyección para evitar que una zona termine dolorida.

- **No** inyecte en una zona que esté roja o hinchada.
- **No** inyecte en un músculo.

Limpie la piel de la zona de la vena con una toallita con alcohol y deje que se seque.

- **No** abanique ni sople sobre la zona que haya limpiado.
- **No** toque el lugar de inyección otra vez antes de administrar la inyección.

10. Prepare la jeringa y la aguja: siga los pasos 11 a 14.

15. Inserte la aguja en la vena.

- **No** sujete la jeringa por el émbolo ni lo presione mientras inserta la aguja.

16. Inyecte lentamente la dosis prescrita empujando con suavidad el émbolo hasta el fondo. Retire la aguja y la jeringa del lugar de inyección en el mismo ángulo que la insertó.

Después de la inyección, siga los pasos 17 a 19.

Administración de la inyección intravenosa a través de una vía de acceso venoso

Preparación de la inyección: siga los pasos 1 a 8.

9. Limpie la piel de la zona de la vía de acceso venoso con una toallita con alcohol y deje que se seque. Limpie la vía de acceso venoso siguiendo las instrucciones del proveedor.

- **No** abanique ni sople sobre la zona que haya limpiado.
- **No** toque el lugar de inyección otra vez antes de administrar la inyección.

10. Prepare la jeringa y la aguja: siga los pasos 11 al 14.

15. Inserte la aguja en la vía de acceso venoso (siga las instrucciones del proveedor).

- **No** sujete la jeringa por el émbolo ni lo presione mientras inserta la aguja.

16. Inyecte lentamente la dosis prescrita empujando con suavidad el émbolo hasta el fondo. Retire la aguja y la jeringa de la vía de acceso venoso en el mismo ángulo que la insertó.

Después de la inyección, siga los pasos 17 a 19