

Biosmética
uma empresa **achê**

Hemax Eritron

eritropoietina humana recombinante

4.000 UI e 10.000 UI

Pó líofilo injetável

**USO INTRAVENOSO E SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Pó líofilo injetável. Frasco-ampola com 4.000 UI e 10.000 UI de eritropoietina humana recombinante. Caixa com 1 frasco-ampola e 1 ampola diluente.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com líofilizado de Hemax Eritron 4.000 UI contém:

eritropoietina humana recombinante4.000 UI
excipientes q.s.p.1 frasco-ampola
(albumina humana, manitol, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico do-decaidratado).

Diluente: água para injetáveis2 mL

Cada frasco-ampola com líofilizado de Hemax Eritron 10.000 UI contém:

eritropoietina humana recombinante10.000 UI
excipientes q.s.p.1 frasco-ampola
(albumina humana, manitol, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico do-decaidratado).

Diluente: água para injetáveis1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Este medicamento estimula a produção das células vermelhas no sangue, por isso é usado para tratar as anemias.

Os efeitos começam a ser observados em um intervalo de 2 a 6 semanas.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento foi indicado para tratar a anemia, em várias situações:

- Em pacientes com insuficiência renal (antes ou durante a diálise);
- Em pacientes com câncer que fazem quimioterapia;
- Em pacientes com AIDS ou HIV+ com idade entre 6 meses e 15 anos;
- No tratamento da anemia do recém-nascido prematuro.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Este medicamento não é indicado em pacientes com **alergia à eritropoietina, à albumina humana e/ou a qualquer componente da fórmula; e em caso de pacientes com pressão alta não controlada ou de difícil controle.**

O medicamento também não é indicado durante a gravidez e amamentação.

Advertências

Faça uso do medicamento durante todo o tempo indicado pelo seu médico. Não pare o tratamento sem antes consultar seu médico, mesmo que você se sinta melhor.

Se você estiver grávida ou amamentando, fale com seu médico antes de fazer uso do medicamento. É importante ir ao médico regularmente.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças: não estão estabelecidas, ainda, a eficácia e segurança do medicamento em crianças com menos de 1 mês de idade.

Uso em idosos: não existem dados sobre a necessidade de ajuste de dose nessa faixa etária.

Risco do uso por via não recomendada: se utilizada por via oral, a eritropoietina não apresenta o efeito desejado.

Precauções

Este medicamento deve ser usado com cuidado em pacientes com eventos trombóticos, doenças cardíacas; em casos de hipertensão (pressão alta), gravidez e porfiria.

Interações medicamentosas

Você deve tomar cuidado quando usar este medicamento com medicamentos para pressão alta (anti-hipertensivo) e com heparina.

Pode ser necessário que seu médico ajuste a dose da heparina.

Pode ser que seu médico tenha que aumentar a dose deste medicamento se você estiver usando algum medicamento para pressão alta (anti-hipertensivo).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

Este medicamento é contraindicado para crianças com menos de 1 mês de idade.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico: cada frasco-ampola de Hemax Eritron (eritropoietina humana recombinante) contém um pó branco, homogêneo e compacto.

Dosagem

Você receberá as orientações de seu médico a respeito de como utilizar este medicamento, siga corretamente as orientações médicas de acordo com a posologia indicada.

Anemia da insuficiência renal crônica: na anemia da insuficiência renal crônica, a dose inicial recomendada em pacientes adultos em hemodiálise é de 50 UI/kg/dose por via IV ou de 40 UI/kg/dose via SC, três vezes por semana. Neste caso, recomenda-se a aplicação subcutânea na coxa e membros superiores. Incrementos posteriores da dose vão depender da resposta inicial e da urgência em se corrigir a anemia. A dose inicial poderá ser aumentada em 25 UI/kg, de cada vez, em intervalos de 4 semanas. A dose máxima sugerida é de 300 UI/kg, três vezes por semana.

Pacientes portadores de anemia com doença renal terminal (pré-diálise) e pacientes em Diálise Peritoneal Contínua Ambulatorial (CAPD) também podem receber Hemax Eritron (eritropoietina humana recombinante) com este esquema posológico descrito. Quando se atinge um valor para hemoglobina de 10 a 12 g/dL (hematócrito de 30 a 35%), a dose de manutenção semanal pode ser dividida em duas ou três injeções. Fica a critério do médico o nível de hemoglobina que considerar mais adequado para determinado paciente. Entretanto, taxas de hemoglobina entre 10 e 12 g/dL têm sido bem toleradas. Os pacientes que iniciam o tratamento com níveis muito baixos de hemoglobina (inferiores a 6 g/dL) poderão necessitar doses de manutenção maiores que a dos pacientes que iniciam o tratamento com hemoglobina acima de 8 g/dL.

O esquema posológico para pacientes pediátricos é semelhante àquele utilizado para a população adulta. Deve-se seguir atentamente a elevação dos parâmetros hematológicos (hematócrito e hemoglobina). Deve-se controlar as condições de ferro sérico, antes e durante o tratamento; e uma suplementação com ferro deverá ser feita, se necessário. A diminuição da resposta terapêutica poderá ser observada, também, em pacientes com infecção ou intoxicação por alumínio.

Anemia associada ao câncer e à quimioterapia e anemia para pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV (idade entre 6 meses e 15 anos): para pacientes com anemia associada ao câncer e a quimioterapia, a dose inicial recomendada é 150 UI/kg, administrado por via subcutânea, 3 vezes por semana, por 8 semanas. Se a resposta não for satisfatória após 8 semanas, a dose pode ser aumentada a dose em 50 UI/kg/dose até o máximo de 300 UI/kg/dose, 3 vezes por semana. No caso de pacientes pediátricos com

PH 4921 - BU 05 - SAP 4085104 08/14

COR DE IMPRESSÃO: PRETO

130 mm

240 mm

idades entre 6 meses e 18 anos, as doses reportadas foram de 25 a 300 UI/kg IV por via intravenosa ou subcutânea ou SC, três a sete vezes por semana. Administração em dose única semanal: a dose inicial em adultos é de 40.000 UI, via subcutânea, uma vez por semana. Se após 4 semanas a hemoglobina não aumentou 1 g/dl, na ausência de transfusão, deve-se aumentar a dose de Hemax Eritron para 60.000 UI. Em pacientes pediátricos infectados pelo vírus HIV a dose inicial recomendada é de 150 UI/kg/dose (50 a 400 UI/Kg) em crianças, administrada por via intravenosa ou subcutânea, três vezes por semana, por 8 semanas. Se a resposta não for satisfatória após 8 semanas, a dose pode ser aumentada em 50 a 100 UI/kg, três vezes por semana, até o máximo de 300 UI/kg, 3 vezes por semana.

Para pacientes portadores de anemia associada ao câncer e quimioterapia antineoplásica deve-se esperar uma flutuação dos parâmetros hematológicos (hematócrito e hemoglobina) mesmo com o uso do medicamento, devido à progressão da moléstia de base, perdas sanguíneas e uso de quimioterápicos mielodepressores. O uso da eritropoietina humana recombinante nestes grupos de pacientes (câncer) eleva o hematócrito e a hemoglobina e reduz a necessidade de transfusões de sangue. A resposta terapêutica à eritropoietina humana recombinante pode estar reduzida, em função da incidência de infecções ou atividade inflamatória. Ao atingir 38% do hematócrito deve-se iniciar o tratamento de manutenção que, em geral, é feito com doses menores que a inicial, administradas duas a três vezes por semana, embora seja necessário estabelecer um esquema individual para cada condição. Se o hematócrito ultrapassar 40%, a dose de eritropoietina deve ser descontinuada até que o hematócrito reduza para 36%.

Esquecimento de administração: se você se esqueceu de administrar uma dose (omitida), utilize-a o mais breve possível a menos que esteja com um dia de atraso. Não utilize 2 doses de uma vez só.

Como devo usar este medicamento?

Seu médico irá prescrever a dose exata e irá lhe dizer com que frequência você deve tomá-la.

A injeção intravenosa é dada por um tubo colocado em uma de suas veias, normalmente no membro superior. A injeção subcutânea é dada através de uma aplicação embaixo da pele, normalmente atrás do seu braço, na parte superior da coxa, ou no abdômen.

Uma enfermeira, você ou outra pessoa treinada, pode ser responsável pela aplicação da injeção.

Se você for fazer a aplicação, certifique-se que entendeu corretamente as instruções de como deve ser aplicado o medicamento.

- Limpe a parte de cima do frasco com álcool antes de utilizá-lo.

- Não agite o frasco. Não utilize o medicamento caso você observe alguma poeira ou algum pedaço sólido dentro do frasco.

- Insira a agulha pela borracha localizada na parte superior do frasco. Com a agulha dentro do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e mantenha-o na altura dos olhos.

- Puxe o êmbolo para baixo até atingir a dose indicada pelo médico, verificando sempre com a marcação indicada na seringa.

- Delicadamente, bata na seringa com seus dedos, para que as bolhas se dirijam para a parte superior da seringa. Aperte o êmbolo até que não se tenha mais bolhas, e complete a seringa para acertar a dose.

- Aplique o medicamento sempre em locais diferentes do seu corpo.

- Troque sempre a seringa a cada aplicação. Você não deve utilizar a seringa e a agulha mais de uma vez.

- Você precisa de algum tipo de caixa especial para o descarte das seringas e agulhas utilizadas. Mantenha essa caixa fora do alcance de crianças e animais.

- Após a reconstituição, usar imediatamente.

- Não reutilizar o frasco-ampola após retirar a dose a ser administrada. Desprezar o resto do produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Foram observadas as seguintes reações adversas com o uso do medicamento: pressão alta, trombose no local de acesso venoso, aumento exagerado das células vermelhas, efeitos gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreia, conjuntivite, reações cutâneas e edema de pálpebra de possível origem alérgica.

Sintomas gripais como dores musculares, queiláticas difusas, febre, transpiração, tremor e câibras abdominais podem aparecer, mas desaparecem espontaneamente 10-12 horas após a injeção.

Podem ocorrer convulsões.

No caso de alguns desses sintomas, ligue imediatamente para seu médico: dor no peito, lesões na pele, inchaço, problemas para respirar e batimento irregular do coração.

Consulte o seu médico em caso de: diarreia, dor de cabeça, dor nos músculos e juntas, dor de estômago e náuseas.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdose, interrompa imediatamente o uso do medicamento.

Procure socorro médico o mais rápido possível, levando a embalagem com a bula do medicamento.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Você deve conservar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Após preparo, utilizar imediatamente.

Não reutilizar o frasco-ampola após retirar a dose a ser administrada. Desprezar o resto do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0049

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Produzido por:
Bio Sidus S.A.
Av. De los Quilmes, 137 - Bernal
Provincia de Buenos Aires - Argentina

Importado e embalado por:
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.



PH 4921 - BU 05 - SAP 4085104 08/14

Impressão: Preto