

Eritropoyetina humana recombinante*

*Medicamento nuevo de la Industria Farmacéutica cubana

Forma farmacéutica: bulbo.

Denominación común internacional: eritropoyetina humana recombinante.

Composición: cada bulbo de 1 mL contiene 2 000 o 4 000 U de eritropoyetina humana recombinante α ; 2,5 mg de albúmina humana; 5,8 mg de citrato de sodio; 5,8 mg de cloruro de sodio; 0,06 mg de ácido cítrico; 0,22 mg de polisorbato 20; agua para inyección.

Categoría farmacológica: inmunológicos, factores de crecimiento hematopoyético.

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

Indicaciones: anemia asociada con insuficiencia renal crónica. Anemia en pacientes con VIH y/o asociada a la quimioterapia.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a productos derivados de células mamarias. Aplasia roja pura por eritropoyetina, hipertensión arterial no controlada, leucemia eritroide.

Uso en poblaciones especiales E: Categoría de riesgo C. Adulto mayor: usar con cautela y mayor riesgo de efectos adversos. LM: datos no disponibles. Niños: no se recomienda su uso en recién nacidos y niños prematuros. Ver información adicional en precauciones.

Precauciones LM: no existen datos disponibles. Niños: la seguridad y eficacia en menores de 1 mes no se ha establecido. Adulto mayor: riesgo incrementado de complicaciones cardiovasculares y renales, vigilar estrechamente la química sanguínea y presión arterial. Hipertensión tratada de forma inadecuada o con pobre control (vigilar presión arterial, recuento de reticulocitos, hemoglobina y electrólitos); interrumpir tratamiento si no se logra el control de la presión arterial.

Sickleemia: concentración "diana" de hemoglobina más baja. Excluir otras causas de anemia (déficit de ácido fólico o vitamina B12). Enfermedad vascular isquémica, antecedentes de angina inestable o IAM reciente, enfermedad cerebrovascular. Trombocitosis: vigilar recuento de plaquetas las primeras 8 semanas. Epilepsia. Enfermedad maligna. Daño hepático crónico: enfermedad renal crónica que no requiere hemodiálisis: determinación de hemoglobina y TA; vigilar la función renal, fluidos y balance electrolítico. Se requieren suplementos de hierro para eritropoyesis efectiva. Se deben realizar determinaciones de hemoglobina 2 veces por semana hasta obtener rango de dosis y dosis de mantenimiento. Chequear células sanguíneas con diferencial y plaquetas, regularmente. No administrar por infusión IV. No agitar el bulbo: puede afectar la actividad biológica del producto.

Reacciones adversas frecuentes: fiebre, cefalea, mareo, astenia, dolor precordial, fatigas, artralgias, hipertensión arterial en pacientes con insuficiencia renal (efecto dosis-dependiente), náusea, vómito, diarrea, tromboflebitis. Ocasionales: molestias en el sitio de la inyección, taquicardia, calambres, sudaciones nocturnas, alteraciones visuales, púrpura, petequia, trombosis de la fístula arteriovenosa, especialmente si existe hipotensión asociada, encefalopatía hipertensiva con convulsiones tónico-clónicas o sin ellas, puede aumentar el recuento de plaquetas (dosis-dependiente), hiperpotasemia recurrente y severa, erupción cutánea, convulsiones. Raras: policitemia, eventos tromboembólicos (IAM, ACV, ataque isquémico transitorio, embolismo pulmonar, trombosis de la arteria retiniana), trombocitosis franca, síntomas pseudogripales, aplasia roja pura, reacciones alérgicas severas.

Sujeto a vigilancia intensiva: no.

Interacciones: no administrar junto con otras soluciones de medicamentos. IECA, ARA II: antagoniza su efecto hipotensor e incrementa riesgo de hiperpotasemia. Andrógenos: disminuyen cantidad necesaria de eritropoyetina para aliviar la anemia. Desmopresina: efecto aditivo en la reducción del tiempo de sangrado, en paciente en estadio terminal de la enfermedad renal crónica.

Posología: las dosis varían en dependencia de la vía de administración; la vía SC es más eficaz que la IV, por lo que requiere dosis menores. En la enfermedad renal crónica el objetivo es lograr un hematócrito entre 33 y 36 %. La dosis SC suele ser de 80 a 120 U/kg/semana en 3 subdosis o de 25 a 50 U/kg/dosis 3 veces por semana. La dosis IV fluctúa entre 120 y 180 U/kg/semana en 3 subdosis. La causa más frecuente de resistencia al uso del producto es el déficit de hierro, por lo que generalmente se asocia al tratamiento con hierro parenteral. En pacientes con VIH: usar si las concentraciones de eritropoyetina endógenos son inferiores a 500 mU/mL: 100 U/kg 3 veces por semana durante 8 semanas. Si no existe respuesta, administrar 50-100 U/kg 3 veces por semana durante 4-8 semanas más. Dosis máxima: 300 U/kg.

Tratamiento de la sobredosis aguda y efectos adversos graves: se deben aplicar medidas generales.

Información básica al paciente: tener precaución al operar maquinarias, realizar tareas peligrosas o conducir.

Nivel de distribución: uso exclusivo de hospitales.

Regulación a la prescripción: no posee.

Clasificación VEN: medicamento vital.

Laboratorio productor: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.