

# alfaepoetina

## humana recombinante

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Alfaepoetina humana recombinante 2000 UI, solução injetável. Embalagem com 10 frascos (contendo 1mL cada).

Alfaepoetina humana recombinante 4000 UI, solução injetável. Embalagem com 10 frascos (contendo 1mL cada).

Alfaepoetina pode ser administrada por injeção subcutânea ou intravenosa.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1mL contém 2000 UI ou 4000 UI de Alfaepoetina humana recombinante; excipientes: albumina humana, citrato de sódio, cloreto de sódio, ácido cítrico e polissorbitato 20 em água para injeção (USP XXIII).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### AÇÃO DO MEDICAMENTO

A Alfaepoetina estimula a produção de células vermelhas do sangue. Seu tempo médio de ação é de 5,2 horas.

#### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

A Alfaepoetina humana recombinante está indicada no tratamento da anemia por insuficiência renal crônica, no tratamento da anemia de pacientes com AIDS em regime terapêutico com zidovudina, no tratamento de pacientes com câncer submetidos à quimioterapia.

#### CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

O produto é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação, pacientes com pressão alta não controlada, leucemia eritróide, gravidez e lactação.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não se sabe se a Alfaepoetina humana recombinante pode causar prejuízos fetais ou às crianças, ao ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, nem se pode afetar a capacidade reprodutora. A análise risco/benefício deve ser feita pelo médico em cada caso, antes de usá-la.

#### INTERAÇÕES COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja tomando antes do início ou durante o tratamento.

**"INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO. SE ESTIVER AMAMENTANDO, O MÉDICO TAMBÉM DEVERÁ SER INFORMADO".**

**"INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS".**

**"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".**

#### MODO DE USO

Não agite o conteúdo do frasco. A agitação vigorosa pode desnaturar a glicoproteína e afetar sua atividade biológica.

Todo produto deve ser examinado visualmente para identificar se não existe formação de partículas e se ele se mantém incolor.

A Alfaepoetina é fornecida em frascos de uso único. A parte não utilizada imediatamente deve ser descartada. Utilize técnicas assépticas. Não dilua o conteúdo do frasco, nem o misture com outros medicamentos.

As vias de administração são: subcutânea ou intravenosa.

#### Pacientes com insuficiência renal crônica

A Alfaepoetina pode ser usada por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 20 UI a 40 UI/kg três vezes por semana. Estas doses têm se mostrado efetivas e seguras para incrementar os níveis de hematócrito e para eliminar a dependência e a necessidade de transfusões. A dose da Alfaepoetina humana recombinante deve ser diminuída quando o nível de hematócrito alcançar 36%.

A dose deve ser ajustada e mantida de acordo com o resultado obtido, a critério médico.

#### Pacientes com AIDS em tratamento com zidovudina

A Alfaepoetina em geral é usada por via subcutânea na dose de 100 UI/kg três vezes por semana durante oito semanas. Estas doses têm se mostrado efetivas e seguras para incrementar os níveis de hematócrito e para eliminar a dependência e a necessidade de transfusões.

A dose deve ser ajustada e mantida de acordo com o resultado obtido, a critério médico.

#### Pacientes com câncer em tratamento quimioterápico

A Alfaepoetina em geral é usada por via subcutânea na dose de 150 UI/kg três vezes por semana. Estas doses têm se mostrado efetivas e seguras para incrementar os níveis de hematócrito e para eliminar a dependência e a necessidade de transfusões.

A dose deve ser ajustada e mantida de acordo com o resultado obtido, a critério médico.

**"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".**

#### REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Os principais efeitos colaterais encontrados em pacientes com insuficiência renal crônica, após o uso do produto foram: aumento da pressão arterial, convulsões, trombose de acessos vasculares, formação de coágulos nas artérias e fistulas, dor de cabeça, aumento do número dos batimentos cardíacos, náuseas, vômitos e aumento dos níveis de potássio no sangue. Ocasionalmente, foi observada vermelhidão na pele.

Nos pacientes com AIDS tratados com zidovudina os principais eventos registrados foram: febre, dor de cabeça, tosse, diarreia, vermelhidão na pele, congestão nasal, falta de ar, náuseas, fraqueza e tonturas.

Nos pacientes com câncer em tratamento com quimioterapia os principais eventos registrados foram: febre, diarreia, vômito, inchaço, fraqueza, cansaço, falta de ar, dormências, infecções do trato respiratório superior e tonturas.

#### SUPERDOSAGEM

Não foi determinada a quantidade máxima de Alfaepoetina que pode ser administrada em dose simples ou múltipla. Foram administradas doses superiores a 1500 UI/kg três vezes por semana. Este tratamento pode produzir aumento exagerado da quantidade de células vermelhas do sangue se você não for monitorado cuidadosamente e as doses não forem ajustadas.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Conservar sob refrigeração entre 2° e 8°C ao abrigo da luz. Não congelar nem agitar. Após o uso descartar imediatamente o frasco. As sobras não utilizadas imediatamente devem ser descartadas.

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

#### PRAZO DE VALIDADE

Desde que sejam observados os devidos cuidados de armazenamento, o prazo de validade da Alfaepoetina humana recombinante é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**"DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"**

**"PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO"**

- SAC -

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

0800.210.310

sac@bio.fiocruz.br

Registro no M.S. nº1.1063.0110

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº:3726

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - 21040-900 - Rio de Janeiro - RJ. Indústria Brasileira

Tel.: (21) 3882-9300 / FAX (21) 2260-4727



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**