



CRPB-RC-0003-2024

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (EPOETINA ALFA) 10.000 UI / mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **EPOETINA ALFA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **EPOETINA ALFA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.502/24**

FECHA DE APROBACION: **04-12-2024**; VIGENTE HASTA: **04-12-2029**

FABRICANTE: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / PLANTA 3. LA HABANA, CUBA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / PLANTA 3. LA HABANA CUBA. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (PLANTA DE PRODUCTOS PARENTERALES 3) / MAYABEQUE, CUBA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / PLANTA 1. LA HABANA, CUBA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARISOL DEL CARMEN VIELMA NOGUERA**

PROPIETARIO: **CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR / LA HABANA, CUBA**

ALMACENADOR: **CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

DISTRIBUIDOR: **CASA DE REPRESENTACION NORVILLE VENEZOLANA, S.A.**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Tratamiento de anemia (por deficiencia de eritropoyetina) en pacientes con Insuficiencia renal crónica sometidos o no a diálisis.

Prevención de la anemia en recién nacidos pretérminos de muy bajo peso al nacer y con una edad gestacional menor a 34 semanas.

Prevención y tratamiento de la anemia en adultos con tumores sólidos sometidos a quimioterapia.

Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes con neoplasias hematológicas del tipo leucemia linfocítica crónica, mieloma múltiple o linfoma No-Hodking.

Aumento del rendimiento de sangre en los programas de autotransfusión.

### **Posología aprobada:**

Tratamiento de anemia (por deficiencia de eritropoyetina) en pacientes con Insuficiencia renal crónica sometidos o no a diálisis: Adultos y Niños mayores de 2 años: Fase de corrección: 40 UI/Kg/día, 3 veces por semana.

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 8



**CRPB-RC-0003-2024**

Dosis máxima: 240 UI/Kg/día, 3 veces por semana (720 UI/kg/semana), hasta lograr un Hematocrito entre 30-35%. Fase de mantenimiento: para mantener el Hematocrito entre 30-35%, se debe reducir la dosis individualmente a la mitad de la última dosis administrada. Dosis promedio de mantenimiento recomendada: 30UI/Kg/día, 3 veces por semana después de la diálisis o 60-90 UI/Kg una vez por semana. Los pacientes que permanezcan estables con este régimen, pueden pasar a una administración única cada 2 semanas por vía SC.

Prevención de la anemia en recién nacidos pretérminos de muy bajo peso al nacer y con una edad gestacional menor a 34 semanas: 250 UI/Kg/día, 3 veces por semana.

Prevención y tratamiento de la anemia en adultos con tumores sólidos sometidos a quimioterapia: 100 a 150 UI/Kg/día vía SC o IV, 3 veces por semana. La duración del tratamiento va a depender de los valores de Hemoglobina y Hematocrito.

Prevención y tratamiento de la anemia en pacientes con neoplasias hematológicas del tipo leucemia linfocítica crónica, mieloma múltiple o linfoma No-Hodking: 150 a 300 UI/Kg/día, 3 veces por semana o 450 UI/Kg/día, una vez por semana, por vía SC.

Aumento del rendimiento de sangre en los programas de autotransfusión: La posología debe ser individualizada por el equipo quirúrgico de cada paciente.

Compromiso por escrito de no postular otras indicaciones diferentes a las aprobadas por el Despacho.

**Modo de uso:**

Antes del uso, espere a que el vial de Eritropoyetina Humana Recombinante alcance la temperatura ambiente. Esto requiere habitualmente entre 15 y 30 minutos.

No agite el vial, una agitación vigorosa puede desnaturalizar la glicoproteína y afectar su actividad biológica.

Todo producto para uso parenteral, debe ser examinado visualmente para verificar su color característico y que no existan partículas.

Utilizando medidas asépticas, proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril, elimine la tapa flip-off del vial de Eritropoyetina Alfa y limpie la parte superior con un antiséptico, inserte la aguja en el vial y extraiga el contenido. No diluya el contenido del vial ni lo mezcle con otros medicamentos.

En los pacientes con insuficiencia renal crónica en los que se pueda conseguir de forma sistemática un acceso intravenoso (pacientes en hemodiálisis), es preferible administrar el producto por vía intravenosa durante al menos de uno a cinco minutos, dependiendo de la dosis total.

En los pacientes en hemodiálisis, puede administrarse una inyección en bolo durante la sesión de diálisis, a través de un punto de entrada venoso adecuado en la vía de diálisis. O bien, la inyección puede administrarse al final de la sesión de diálisis, por medio del tubo de la aguja de la fístula, seguido de 10 ml de solución salina isotónica para purgar el tubo y asegurar una inyección satisfactoria del producto en la circulación.

Al utilizar la vía subcutánea, no deberá sobrepasarse un volumen máximo de 1 ml en un lugar de inyección. En caso de volúmenes más grandes, debe elegirse más de un lugar para la inyección. Las inyecciones se deben administrar en las extremidades o en la pared abdominal anterior.

En caso que el médico determine que el paciente o su cuidador pueden administrar el producto por vía subcutánea por sí mismo, debe proporcionarle las instrucciones pertinentes para la adecuada dosificación y administración.

**Advertencias:**

**Generales:**

En todos los pacientes tratados con epoetina alfa, la tensión arterial deberá ser minuciosamente monitorizada y controlada según sea necesario. Epoetina alfa deberá utilizarse con precaución en los casos de hipertensión no tratada, inadecuadamente tratada o mal controlada. Puede ser necesario añadir o aumentar el tratamiento antihipertensivo. Si no puede controlarse la tensión arterial, se deberá interrumpir el tratamiento con epoetina alfa.

Durante el tratamiento con epoetina alfa en pacientes con presión sanguínea previa normal o baja, se han notificado también crisis hipertensivas con encefalopatía y convulsiones, que requirieron atención médica inmediata y cuidado médico intensivo.

Se debe prestar especial atención a los dolores de cabeza en forma de migrañas súbitas punzantes como posible signo de advertencia.

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



**CRPB-RC-0003-2024**

Epoetina alfa debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, antecedentes de convulsiones o trastornos médicos asociados a una predisposición a la actividad convulsiva, como infecciones del SNC y metástasis cerebral.

Epoetina alfa se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática crónica. No se ha establecido la seguridad de epoetina alfa en pacientes con disfunción hepática.

Se ha observado un aumento de la incidencia de eventos trombóticos vasculares (ETVs) en pacientes que reciben agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE). Esto incluye trombosis venosas y arteriales y embolismo (incluyendo algunos casos con desenlace mortal), tales como trombosis venosa profunda, embolias pulmonares, trombosis retiniana e infarto de miocardio. Adicionalmente, se han notificado accidentes cerebrovasculares (incluyendo infarto cerebral, hemorragia cerebral y ataques isquémicos transitorios).

El riesgo notificado de estos ETVs debe ser cuidadosamente sopesado frente al beneficio derivado del tratamiento con epoetina alfa particularmente en pacientes con factores de riesgo pre-existentes de ETVs, incluyendo obesidad y antecedentes de ETVs (p. ej., trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y accidente cerebrovascular).

En todos los pacientes, los niveles de hemoglobina deberán ser regularmente monitorizados debido a un posible aumento del riesgo de eventos tromboembólicos y desenlaces mortales cuando los pacientes son tratados con niveles de hemoglobina por encima del intervalo de concentración para la indicación de utilización.

Durante el tratamiento con epoetina alfa puede producirse un aumento moderado dosis-dependiente en el recuento plaquetario dentro del rango normal. Este aumento remitirá durante el curso del tratamiento continuado. Además, se ha notificado trombocitopenia por encima del rango normal. Se recomienda controlar regularmente el recuento de plaquetas durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con epoetina alfa y cuando se decida aumentar la dosis, se deben evaluar y tratar todas las demás causas de anemia (deficiencia de hierro, folato o vitamina B12, intoxicación por aluminio, infección o inflamación, pérdida de sangre, hemólisis y fibrosis de la médula ósea de cualquier origen). En la mayoría de los casos, los valores de ferritina en suero descienden simultáneamente con el aumento del hematocrito. Con el fin de asegurar la respuesta óptima a epoetina alfa, se deben asegurar unos depósitos de hierro adecuados y en caso necesario, se debe administrar suplementos de hierro: En pacientes con insuficiencia renal crónica cuyos niveles séricos de ferritina estén por debajo de 100 ng/mL, se recomienda un suplemento de hierro (hierro oral de 200 a 300 mg/día por vía oral en adultos y de 100 a 200 mg/día por vía oral en niños).

En pacientes con cáncer cuya saturación de transferrina esté por debajo del 20% se recomienda un suplemento de hierro (hierro oral de 200 a 300 mg/día por vía oral).

Se ha observado con frecuencia muy rara, el desarrollo o la exacerbación de porfiria en los pacientes tratados con epoetina alfa. La epoetina alfa deberá ser utilizada con precaución en pacientes con porfiria.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, con la administración de epoetinas. Se han observado casos más graves con la administración de epoetinas de acción prolongada.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe retirar inmediatamente la Epoetina alfa y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha presentado una reacción cutánea grave como SSJ o NET debido al uso de Epoetina alfa, el tratamiento con Epoetina alfa no debe reanudarse nunca más en ese paciente.

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE), el nombre y el número de lote del medicamento con el AEE prescrito se debe registrar (o hacer constar) claramente en la historia clínica del paciente.

Los pacientes deben ser únicamente cambiados de un AEE a otro bajo una adecuada supervisión.

Se ha notificado aplasia pura de células rojas (APCR) mediada por anticuerpos tras meses a años de tratamiento con epoetina alfa.

Se han notificado casos en pacientes con hepatitis C tratados con interferón y ribavirina, cuando los AEE son utilizados concomitantemente. Epoetina alfa no está autorizada para el manejo de la anemia asociada a Hepatitis C.

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 8



**CRPB-RC-0003-2024**

En pacientes que desarrollen repentinamente una pérdida de eficacia definida como una disminución en hemoglobina (1 a 2 g/dL por mes) con un aumento de la necesidad de transfusiones, debe realizarse un recuento de reticulocitos e investigarse las causas habituales de falta de respuesta (por ej.: déficit de hierro, de folato o de vitamina B12, intoxicación por aluminio, infección o inflamación, pérdida de sangre, hemólisis y fibrosis de la médula ósea de cualquier origen).

Un descenso paradójico en la hemoglobina y el desarrollo de una anemia grave asociada con recuentos bajos de reticulocitos debería motivar la discontinuación del tratamiento con epoetina alfa y la realización de un análisis de los anticuerpos anti-eritropoyetina. Se deberá considerar también un examen de médula ósea para el diagnóstico de APCR.

No se debería comenzar otra terapia con AEE debido al riesgo de una reacción cruzada.

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica: En los pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con epoetina alfa, se deben determinar los niveles de hemoglobina de forma regular hasta alcanzar un nivel estable, y posteriormente de forma periódica. En pacientes con insuficiencia renal crónica, la tasa de incremento de hemoglobina debería ser aproximadamente de 1 g/dL (0,62 mmol/L) al mes, sin sobrepasar de 2 g/dL (1,25 mmol/L) al mes con el fin de minimizar los riesgos de un aumento de la tensión arterial.

En pacientes con insuficiencia renal crónica la concentración de mantenimiento de hemoglobina no debe exceder el límite superior del intervalo de concentración de hemoglobina. En ensayos clínicos, se ha observado un aumento del riesgo de muerte y de eventos cardiovasculares graves cuando los AEE fueron administrados para alcanzar un nivel de concentración de hemoglobina superior a 12 g/dL (7,5 mmol/L).

Ensayos clínicos controlados no han mostrado beneficios significativos atribuibles a la administración de epoetinas cuando la concentración de hemoglobina se incrementa por encima del nivel necesario para controlar los síntomas de la anemia y para evitar una transfusión sanguínea.

Se debe tener precaución con el escalado de la dosis de Eprex en pacientes con insuficiencia renal crónica ya que altas dosis acumulativas de epoetina se pueden asociar con un aumento del riesgo de mortalidad, eventos cardiovasculares y cerebrovasculares graves. En pacientes con una escasa respuesta de la hemoglobina a las epoetinas, se deben considerar explicaciones alternativas a esta escasa respuesta.

Los pacientes con insuficiencia renal crónica tratados con epoetina alfa por vía subcutánea deberán ser monitorizados regularmente para detectar falta de eficacia, definida como ausencia o disminución de la respuesta al tratamiento con epoetina alfa en pacientes que previamente respondían a esa terapia. Ésta está caracterizada por una disminución mantenida de hemoglobina, aunque se aumente la dosis de Epoetina alfa.

Algunos pacientes con más intervalos de dosis ampliados (más de uno a la semana) de epoetina alfa puede que no mantengan los niveles de hemoglobina adecuados y pueden necesitar un aumento de la dosis de epoetina alfa. Los niveles de hemoglobina deberán ser controlados con regularidad.

Se ha notificado trombosis en el Shunt en pacientes en hemodiálisis, especialmente en pacientes con tendencia a la hipotensión o cuya fístula arteriovenosa presenta complicaciones (p.ej.: estenosis, aneurismas, etc.). En estos pacientes se recomienda realizar una revisión temprana del shunt y profilaxis de la trombosis administrando, por ejemplo, ácido acetilsalicílico.

En casos aislados se ha observado hipercalcemia, aunque su causalidad no ha sido establecida. En pacientes con insuficiencia renal crónica se requiere un control de los electrolitos séricos. Si se observa un nivel de potasio sérico elevado o un aumento del mismo, entonces además del tratamiento adecuado de la hipercalcemia, se debe considerar la suspensión de epoetina alfa hasta que el nivel de potasio sérico se haya corregido.

Durante la terapia con epoetina alfa se requiere frecuentemente un aumento de la dosis de heparina durante la hemodiálisis como consecuencia del aumento del volumen de la masa celular. Si la heparinización no es óptima cabe la posibilidad de que se produzca una obstrucción en el sistema de diálisis.

En base a la información disponible hasta la fecha, la corrección de la anemia con epoetina alfa en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica, no sometidos todavía a diálisis, no acelera la tasa de progresión de la insuficiencia renal.

Tratamiento de pacientes con anemia inducida por quimioterapia: En los pacientes con cáncer en tratamiento con epoetina alfa, se deben determinar los niveles de hemoglobina de forma regular hasta alcanzar un nivel estable, y posteriormente de forma periódica.

Las epoetinas son factores de crecimiento que estimulan principalmente la producción de hematíes. Los receptores de eritropoyetinas pueden expresarse en la superficie de diversos tipos de células tumorales. Como con todos los factores de crecimiento, hay una preocupación sobre si las epoetinas pudieran estimular el crecimiento tumoral.

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



**CRPB-RC-0003-2024**

No se puede excluir el papel de los AEE en la progresión tumoral o en la reducción de supervivencia libre de progresión. En estudios clínicos controlados, la utilización de epoetina alfa y otros AEE se ha asociado con una disminución del control tumoral locorregional o disminución de la supervivencia global:

Disminución del control locorregional en pacientes con cáncer de cabeza y cuello avanzado recibiendo radioterapia cuando son administrados para alcanzar un nivel de concentración de hemoglobina superior a 14 g/dL (8,7 mmol/L).

Reducción de la supervivencia global y un aumento de las muertes atribuidas a la progresión de la enfermedad a los 4 meses en pacientes con cáncer de mama metastásico recibiendo quimioterapia cuando son administrados para alcanzar un nivel de concentración de hemoglobina de 12 a 14 g/dL (7,5 a 8,7 mmol/L).

Aumento del riesgo de muerte cuando son administrados para alcanzar un nivel de concentración de hemoglobina de 12 g/dL (7,5 mmol/L) en pacientes con tumor maligno activo que no reciben ni quimioterapia ni radioterapia. Los AEE no están indicados para su utilización en estos pacientes.

Se ha observado un aumento del 9% del riesgo de progresión de la enfermedad (PE) o de muerte en el grupo de epoetina alfa más tratamiento estándar a partir de un análisis primario y un aumento del riesgo del 15% que estadísticamente no se puede descartar en pacientes con cáncer de mama metastásico que reciben quimioterapia cuando se les administra epoetina alfa para lograr una concentración de hemoglobina de 10 a 12 g/dL (6,2 a 7,5 mmol/L).

Teniendo en cuenta lo anterior, en algunas situaciones clínicas las transfusiones sanguíneas deben ser el tratamiento de elección para el manejo de la anemia en pacientes con cáncer. La decisión de administrar el tratamiento con eritropoyetina recombinante debe estar basada en la evaluación del beneficio-riesgo con la participación del paciente, teniendo en cuenta el contexto clínico específico. Entre los factores que se deben considerar para su evaluación están el tipo de tumor y su estadio, el grado de anemia, la esperanza de vida, el entorno en el que el paciente está siendo tratado y la opinión del paciente.

Cuando se valora en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia, si el tratamiento con epoetina alfa es apropiado (pacientes con riesgo de ser transfundidos), se debe tener en cuenta una posible demora de 2 a 3 semanas entre la administración de AEE y la aparición de los hematíes inducidos por la misma.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Embarazo:**

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de epoetina alfa en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

**Lactancia:**

Se desconoce si la epoetina alfa exógena se excreta en la leche materna.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

**Fertilidad**

No existen estudios que evalúen el efecto potencial de la epoetina alfa sobre la fertilidad masculina o femenina.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios para evaluar los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

En pacientes que presentan aplasia eritrocítica pura (AEP) después del tratamiento con cualquier eritropoyetina.

Hipertensión no controlada.

Embarazo y lactancia.

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CRPB-RC-0003-2024

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Aplasia eritrocitaria pura, trombocopenia.

Trastornos Cardiovasculares:

Frecuentes: Hipertensión, trombosis venosa y arterial.

Frecuencia no conocida: Crisis hipertensiva.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuente: Tos

Poco frecuente: Congestión de las vías respiratorias.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Diarrea, náuseas, vómitos.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad

Raras: Reacción anafiláctica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuente: Erupción cutánea

Poco frecuente: Urticaria

Frecuencia no conocida: Edema angioneurótico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: Cefalea

Poco frecuente: Convulsión.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Hiperpotasemia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia, dolor óseo, mialgia, dolor en una extremidad.

Trastornos congénitos, familiares y genéticos:

Raras: Porfiria aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuente: Pirexia

Frecuentes: Escalofrío, enfermedad de tipo gripal, reacción en la zona de inyección, edema periférico

Frecuencia no conocida: Medicamento ineficaz.

Exploraciones complementarias:

Raras: Anticuerpo antieritropoyetina positivo.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: [https://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 6 de 8



CRPB-RC-0003-2024

**Interacciones con otros medicamentos:**

No existe evidencia que indique que el tratamiento con epoetina alfa altere el metabolismo de otros fármacos. Los fármacos que reducen la eritropoyesis pueden disminuir la respuesta a epoetina alfa.

Dado que la ciclosporina se une a los glóbulos rojos existe la posibilidad de interacción con este medicamento. Si epoetina alfa se administra concomitantemente con ciclosporina, se deberán controlar los niveles de ciclosporina en sangre y se ajustará la dosis de la ciclosporina a medida que aumenta el hematocrito.

No existe evidencia de interacción entre epoetina alfa y G-CSF o GM-CSF con respecto a la diferenciación hematológica o proliferación tumoral in vitro en las muestras de biopsias.

En mujeres adultas con cáncer de mama metastásico, la coadministración subcutánea de 40.000 UI/mL de epoetina alfa con 6 mg/kg de trastuzumab no tuvo ningún efecto en la farmacocinética de trastuzumab.

Los medicamentos que reducen la eritropoyesis pueden reducir la respuesta a la epoetina alfa. Vigilar las concentraciones sanguíneas y la dosis de ciclosporina en caso de uso concomitante con eritropoyetina.

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

El margen terapéutico de epoetina alfa es muy amplio. La sobredosificación con epoetina alfa podría producir efectos que son extensión de los efectos farmacológicos de la hormona como aumento excesivo de la hemoglobina y hematocrito.

Tratamiento:

En caso de sobredosis, se suspende la administración del producto, se aplicarán las medidas de apoyo que sean necesarias y en caso de un aumento excesivo de los niveles de hemoglobina, se podría realizar una flebotomía.

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de Administración: Subcutánea o intravenosa.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

La vía IV solo debe usarse cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia lo requiera y/o cuando está contraindicada otra vía, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto leer el prospecto interno.

Contraindicaciones

Alergia a los componentes de la fórmula.

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas entre 2 °C – 8 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPÓN DE GOMA TIPO I, CON SILICONADO A, COLOR GRIS.

Sello de Seguridad: SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO Y TAPA TIPO FLIP-OFF DE PLÁSTICO, COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 7 de 8



CRPB-RC-0003-2024

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado a 2 °C – 8 °C, en el sistema envase cierre descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10 frascos ampolla de 1 mL.

**CONSIDERACIONES ADICIONALES**

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 13 de enero de 2025.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 06 de junio de 2025

**DRA. ESPERANZA BRICEÑO**

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022  
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SRPB-00120V0PB0E52024000184N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 8 de 8