

BIOSIDUS

HEMAX®

ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE

Inyectable liofilizado - Solución Inyectable (I.V. - S.C.)

Industria Argentina - Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. **¿Qué es Hemax® y para qué se utiliza?**
2. **¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Hemax®?**
3. **¿Cómo usar Hemax®?**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Hemax®**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. ¿Qué es Hemax® y para qué se utiliza?

Hemax® contiene el principio activo epoetina alfa, una proteína que estimula la médula ósea para que produzca más glóbulos rojos, que transportan la hemoglobina (una sustancia que a su vez transporta oxígeno). Epoetina alfa es una copia de la eritropoyetina humana y actúa de la misma manera.

Hemax® se utiliza para tratar la anemia sintomática debida a enfermedades renales

- en niños en hemodíalisis,
- en adultos en hemodíalisis o en diálisis peritoneal,
- en adultos con anemia grave no sometidos aún a diálisis.

Si padece una enfermedad renal y su riñón no elabora suficiente eritropoyetina (necesaria para la formación de glóbulos rojos) puede tener anemia. Hemax® se prescribe para estimular su médula ósea a fin de que produzca más glóbulos rojos.

Hemax® se utiliza para tratar la anemia en adultos si recibe quimioterapia por tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple (cáncer de médula ósea) que requiere una transfusión de sangre. Hemax® puede reducir la necesidad de transfusiones de sangre en estos pacientes.

Hemax® se utiliza en adultos con anemia moderada que donan parte de su sangre antes de una intervención quirúrgica para que se les pueda volver a transfundir durante la operación o después de ésta. Como Hemax® estimula la producción de glóbulos rojos, los médicos pueden extraer más sangre a estas personas.

Hemax® se emplea en adultos con anemia moderada que van a someterse a cirugía ortopédica mayor electiva (*por ejemplo, operaciones de reemplazo de rodilla o cadera*), para reducir la posible necesidad de transfusiones de sangre.

Hemax® se utiliza para tratar la anemia en adultos con un trastorno en la médula ósea que causa una alteración grave en la creación de células sanguíneas (síndromes mielodisplásicos). Hemax® puede reducir la necesidad de transfusiones de sangre.

Hemax® se utiliza para tratar la anemia en pacientes infectados por el VIH, que son tratados con zidovudina. Hemax® se usa junto con el tratamiento con zidovudina en pacientes con el VIH para elevar el nivel de glóbulos rojos y reducir la necesidad de transfusiones. No está indicado para el tratamiento de la anemia vinculada a otros factores en este grupo de pacientes.

Hemax® se utiliza para tratar la anemia del prematuro. Hemax® se usa para tratar la anemia del recién nacido prematuro con peso entre 750 g – 1500 g y que nació con menos de 34 semanas de gestación.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Hemax®?

No use Hemax® si:

- Hemax® **no se utiliza** para tratar la anemia causada por otros factores como por ejemplo el déficit de hierro.
- **Si es alérgico** a epoetina alfa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (citados en la sección 6).
- **Como reemplazo de una transfusión de emergencia si Usted requiere una corrección inmediata de su anemia severa.**
- **Si se le ha diagnosticado una Aplasia Pura de Células Rojas** (la médula ósea no puede producir suficientes glóbulos rojos) después de un tratamiento previo con cualquier producto que estimula la producción de glóbulos rojos (incluido Hemax®). Consulte la sección Posibles efectos adversos.
- **Si tiene la presión arterial elevada** y no está controlada adecuadamente con medicamentos.
- Para estimular la producción de glóbulos rojos (de forma que el médico pueda extraerle más sangre) **si no puede recibir transfusiones de su propia sangre** durante una intervención quirúrgica o después de ella.
- **Si tiene previsto someterse a una cirugía ortopédica mayor electiva** (como una prótesis de rodilla o cadera) y:

* tiene una enfermedad cardíaca grave

* tiene problemas graves de las venas y las arterias

* ha tenido recientemente un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular

* no puede tomar medicamentos para diluir la sangre.

Puede que Hemax® no sea adecuado para usted. Consulte a su médico. Mientras reciben Hemax®, algunas personas necesitan tomar medicamentos para reducir el riesgo de coagulación de la sangre. **Si no puede tomar medicamentos que impidan la coagulación de la sangre, no debe utilizar Hemax®.**

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Hemax®

Hemax® y otros productos que estimulan la producción de glóbulos rojos pueden aumentar el riesgo de presentar coágulos de sangre en todos los pacientes. Este riesgo puede ser mayor si usted tiene otros factores de riesgo para la aparición de coágulos (*por ejemplo, si ha tenido un coágulo de sangre en el pasado o si tiene sobrepeso, si padece diabetes, si tiene una enfermedad del corazón o si está mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una operación o enfermedad*). Por favor, hable de todo ello con su médico. Su médico le ayudará a decidir si Hemax® es adecuado para usted.

Es importante que informe a su médico si presenta alguna de las circunstancias siguientes. Posiblemente podrá seguir utilizando Hemax®, pero consulte antes a su médico.

Si sabe que padece o que ha padecido:

- **hipertensión arterial;**
- **convulsiones** o crisis epilépticas
- **una enfermedad del hígado**
- **anemia por otras causas**
- **porfiria (un trastorno raro de la sangre).**

Si es un paciente con insuficiencia renal crónica, y especialmente si no responde adecuadamente al tratamiento con Hemax®, su médico revisará su dosis de Hemax® ya que, los incrementos repetidos de la dosis de Hemax® cuando no se responde al tratamiento puede aumentar el riesgo de padecer problemas de corazón o de los vasos sanguíneos y puede aumentar el riesgo de sufrir infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte.

Si es un paciente con cáncer, por ejemplo, en enfermos con cáncer de cabeza y cuello o de mama con metástasis, el uso estimulantes de los glóbulos rojos , como Hemax®, puede estar asociado a menor supervivencia y una mayor tasa de mortalidad.

Se han observado **reacciones adversas cutáneas graves**, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con la administración de epoetinas.

El SSJ/NET puede aparecer inicialmente como máculas o manchas circulares de color rojo en escarapela, a menudo con ampollas centrales en el tronco. Pueden aparecer también úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (irritación e hinchazón ocular). Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal. La erupción cutánea puede progresar a descamación generalizada de la piel y a complicaciones potencialmente mortales.

Si presenta una erupción cutánea grave o alguno de estos otros síntomas cutáneos, deje de administrarse Hemax® y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

Tenga especial cuidado con otros productos que estimulan la producción de glóbulos rojos:

Hemax® pertenece a un grupo de productos que estimulan la producción de glóbulos rojos como lo hace la proteína humana eritropoyetina. Su médico siempre registrará el nombre exacto del producto que usted está utilizando.

Si durante su tratamiento le dan un producto de este grupo distinto a Hemax®, comuníquese lo a su médico o farmacéutico antes de utilizarlo.

Uso de Hemax® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando un fármaco llamado ciclosporina (que se utiliza, por ejemplo, después de los trasplantes de riñón), su médico puede pedirle análisis de sangre para determinar los niveles de ciclosporina mientras se administra Hemax®.

Los suplementos de hierro y otros estimulantes de la sangre pueden incrementar la eficacia de Hemax®. Su médico decidirá si es adecuado que los tome.

Si acude a un hospital, clínica o médico de atención primaria, informe de que está recibiendo tratamiento con Hemax®. Puede afectar a otros tratamientos o a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y periodo de lactancia

Es importante que avise a su médico si algo de lo siguiente le aplica a usted. Usted probablemente va a poder seguir utilizando Hemax®, pero hablelo primero con su médico.

- **Si está embarazada, o piensa que pudiera estarlo.**
- **Si está dando el pecho.**

3. ¿Cómo usar Hemax®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le ha hecho análisis de sangre y ha decidido que necesita Hemax®. Hemax® se puede administrar mediante inyección:

- **Tanto** en una vena o un tubo introducido en una vena (intravenosa)
- **Como** bajo la piel (subcutánea).

Su médico decidirá cómo hay que administrar Hemax®. Habitualmente, las inyecciones las pondrá un médico, un enfermero u otro profesional de la salud. Algunas personas, dependiendo del motivo por el que necesiten Hemax®, luego pueden aprender a ponerse la inyección bajo la piel: consulte Instrucciones para auto administrarse Hemax®.

Hemax® no debe usarse:

- después de la fecha de caducidad de la etiqueta y del envase exterior
- si sabe o sospecha que puede haber sido congelado accidentalmente, o
- si ha estado fuera de la heladera durante más de 24 hs (sólo para jeringas prellenadas).

- Consulte a su médico en función del medicamento que posee, aclarando si se trata de una jeringa prellenada u otra presentación.

La dosis de Hemax® que recibirá se basa en su peso corporal expresado en kilogramos. La causa de su anemia también es un factor que su médico tendrá en cuenta al decidir la dosis correcta.

Su médico vigilará su presión arterial de forma regular mientras utilice Hemax®.

Personas con enfermedad renal

Su médico mantendrá sus niveles de hemoglobina entre 10 y 12 gramos/decilitro ya que los niveles altos de hemoglobina pueden aumentar el riesgo de coágulos de sangre y muerte. En niños se deben mantener los niveles de hemoglobina entre 9.5 y 11 gramos/decilitro.

La dosis inicial habitual de Hemax® en adultos y niños es de 50 Unidades Internacionales (UI) por kilogramo (/kg) de peso corporal tres veces a la semana.

En los pacientes sometidos a diálisis peritoneal, Hemax® se puede administrar dos veces a la semana.

En los adultos y niños Hemax® se administra en forma de inyección en una vena o en un tubo introducido en una vena. Cuando este acceso (vena o tubo) no está fácilmente disponible, su médico puede decidir que Hemax® se inyecte bajo la piel (inyección subcutánea). Este caso también aplica a pacientes en diálisis y a los pacientes que todavía no están en diálisis.

Su médico solicitará análisis de sangre de forma regular para vigilar la respuesta de su anemia y poder ajustar la dosis, habitualmente con una frecuencia no superior a cada cuatro semanas. Se debe evitar un incremento de hemoglobina superior a 2 gramos/decilitro en un periodo de cuatro semanas.

Después de corregir la anemia, su médico continuará vigilando su sangre de forma regular. Es posible que haga nuevos ajustes de la dosis y de la frecuencia de administración de Hemax® para mantener su respuesta al tratamiento. Su médico utilizará la menor dosis efectiva para controlar los síntomas de su anemia.

Si usted no responde adecuadamente a Hemax®, su médico revisará su dosis y le informará en el caso de que sea necesario cambiar sus dosis de Hemax®.

Si usted sigue un intervalo de dosis de Hemax® más amplio (mayor de una vez a la semana) puede que no mantenga niveles de hemoglobina adecuados y puede necesitar un aumento de la dosis o de la frecuencia de administración de Hemax®.

Cabe la posibilidad de que reciba suplementos de hierro antes y durante el tratamiento con Hemax® para que sea más eficaz.

Si está recibiendo diálisis en el momento de iniciar el tratamiento con Hemax®, puede ser necesario ajustar su régimen de diálisis. Todo esto lo decidirá su médico.

Adultos infectados con el virus VIH tratados con zidovudina

Su médico puede indicar el tratamiento con Hemax® si Usted está infectado con el VIH y está siendo tratado con zidovudina. La dosis inicial estará entre 100 Unidades Internacionales (UI) en adultos y 150 Unidades Internacionales (UI) por kilogramo (/kg) de peso corporal tres veces a la semana por vía intravenosa o bajo la piel (sub-cutánea), durante 8 semanas. Su médico evaluará su respuesta al medicamento luego de 4 semanas y si fuese necesario incrementará su dosis de a 50 unidades internacionales (UI) por kilogramo de peso corporal, hasta un

máximo de 300 Unidades Internacionales por Kilogramo de peso corporal.

Adultos que reciben quimioterapia

Su médico puede iniciar el tratamiento con Hemax® si su hemoglobina es 10 gramos/ decilitro o menor.

Su médico mantendrá sus niveles de hemoglobina entre 10 y 12 gramos/decilitro ya que los niveles altos de hemoglobina pueden aumentar el riesgo de coágulos de sangre y muerte.

La dosis inicial es de **tanto 150 UI** por kilogramo de peso corporal tres veces a la semana **como** de 450 UI por kilogramo de peso corporal una vez a la semana.

Hemax® se administra mediante inyección subcutánea.

Su médico solicitará análisis de sangre y puede ajustar la dosis, dependiendo de la respuesta de su anemia al tratamiento con Hemax®.

Cabe la posibilidad de que reciba suplementos de hierro antes y durante el tratamiento con Hemax® para que sea más eficaz.

Normalmente continuará el tratamiento con Hemax® durante un mes después de que termine la quimioterapia.

Adultos que donan sangre para autotransfusión

La dosis habitual es de 600 UI por kilogramo de peso corporal dos veces a la semana.

Hemax® se administra como inyección intravenosa inmediatamente después de que haya donado sangre durante las 3 semanas previas a la intervención quirúrgica.

Cabe la posibilidad de que reciba suplementos de hierro antes y durante el tratamiento con Hemax® para que sea más eficaz.

Pacientes que van a someterse a una cirugía ortopédica mayor

La dosis recomendada es de 600 UI por kilogramo de peso corporal una vez a la semana.

Hemax® se administra como inyección subcutánea cada semana durante las tres semanas previas a la intervención quirúrgica y el día de la operación.

Si por motivos médicos es necesario reducir el intervalo hasta la operación, recibirá una dosis diaria de 300 UI/kg durante un periodo de hasta diez días antes de la intervención, el día de la operación y en los cuatro días inmediatamente posteriores.

El tratamiento se interrumpirá si los análisis de sangre indican que los valores de hemoglobina son demasiado elevados antes de la operación.

Cabe la posibilidad de que reciba suplementos de hierro antes y durante el tratamiento con Hemax® para que sea más eficaz.

Adultos con síndrome mielodisplásico

Su médico puede iniciar el tratamiento con Hemax® si su hemoglobina es menor o igual a 10 gramos/decilitro. El objetivo del tratamiento es mantener sus niveles de hemoglobina entre 10 y 12 gramos/decilitro ya que niveles más altos de hemoglobina pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos de sangre y muerte.

Hemax® se administra como inyección subcutánea.

La dosis inicial es de 450 UI por kilogramo de peso corporal una vez a la semana.

Su médico solicitará análisis de sangre y puede ajustar la dosis, dependiendo de la respuesta de su anemia al tratamiento con Hemax®.

Anemia del prematuro

Si su médico considera que su bebé prematuro necesita Hemax®, la dosis usada será de 250 Unidades Internacionales por kilogramo de peso corporal tres veces por semana como inyección subcutánea, a partir de la segunda semana de vida y durante 8 semanas.

Instrucciones para la auto-inyección de Hemax®

Cuando comienza el tratamiento, Hemax® suele ser administrado por personal médico o de enfermería. Más tarde, su médico puede sugerir que usted o un cuidador aprendan a inyectar Hemax® bajo la piel (*por vía subcutánea*).

No intente inyectarse el medicamento salvo que un médico o enfermero le haya enseñado.

Utilice siempre Hemax® siguiendo las instrucciones exactas de su médico o enfermero.

Use Hemax® sólo si se ha conservado correctamente – Ver sección 5, Conservación de Hemax®.

Antes del uso, espere a que la jeringa de Hemax® alcance la temperatura ambiente. Esto requiere habitualmente 15-30 minutos.

Extraiga sólo una dosis de Hemax® de cada jeringa.

Si se inyecta Hemax® debajo de la piel (inyección subcutánea), la cantidad administrada en cada inyección normalmente no es mayor de dos mililitros (2 ml).

Hemax® se administra solo y no se mezcla con otros líquidos para inyección.

No agite los viales o las jeringas de Hemax®. La agitación energética prolongada puede deteriorar el producto. No utilice el producto si se ha agitado energicamente.

Para preparar los viales de Hemax®:

1. Lávese las manos antes de manipular la medicación.

2. **Si está utilizando la formulación con polvo liofilizado**, deberá reconstituirlo. Para ello debe tener a mano: el vial con el polvo liofilizado, una ampolla de diluyente, una jeringa de 3 ml para mezclar e inyectar, una aguja grande para realizar la mezcla, una aguja pequeña para la inyección, 2 torundas de algodón o gasa, alcohol medicinal y un recipiente para descartar los elementos cortopunzantes.

Si no tiene una ampolla de diluyente, debe diluirlo con agua para inyectables. Para saber cuántos ml usar, compruebe la potencia (en UI/ml) de Hemax® indicada en el envase y búsquela en la tabla de diluyentes en la sección 6. Por ejemplo, Hemax® 2000 UI/ 2 ml debe reconstituirse con 2 ml de agua para inyectables.

Si está utilizando la formulación líquida de Hemax®, debe tener a mano los elementos mencionados anteriormente, a excepción del diluyente. Destape el vial y limpie el tapón de goma con alcohol (imagen paso 3). Luego tome la aguja grande y colóquela firmemente en la jeringa (imagen paso 5). Destape la aguja. Apoye el vial sobre una superficie plana e inserte la aguja a través del tapón de goma (imagen paso 7). Siga este instructivo a partir del punto 9.

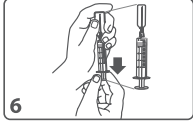
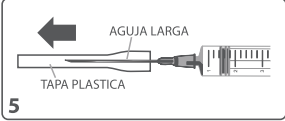
3. Destape el vial con el polvo liofilizado y limpie el tapón de goma con alcohol. (*Ver Fig. 3*)

4. Tome la ampolla de diluyente. Golpee suavemente la punta para que el líquido baje. Sostenga el cuerpo de la ampolla con una mano y con la otra limpie el cuello de la ampolla con un algodón o gasa embebido en alcohol. Presione el cuello de la ampolla hasta que se rompa. Para evitar lesiones, realice este último procedimiento con el mismo algodón o gasa. (*Ver Fig. 4*)

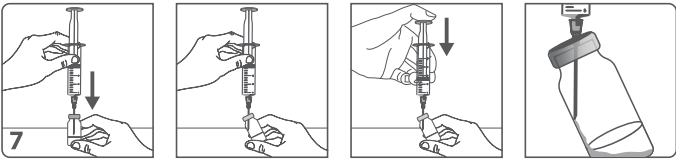


5. Tome la aguja grande y colóquela firmemente en la jeringa. Destape la aguja. (*Ver Fig. 5*)

6. De vuelta la ampolla de modo que el extremo abierto quede hacia abajo (el líquido no se derramará). Introduzca la aguja en la ampolla y tire del émbolo para llenar la jeringa con el líquido. (*Ver Fig. 6*)

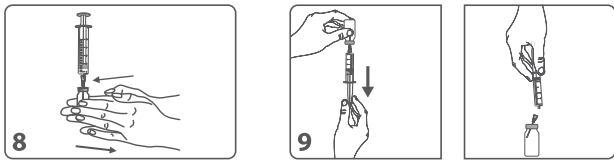


7. Coloque el vial con el polvo liofilizado sobre una superficie firme. Inserte la aguja a través del tapón de goma. Inclínele levemente el vial de modo que la aguja quede apuntando hacia la pared de vidrio del vial. Lentamente empuje el émbolo hasta vaciar la jeringa. El líquido debe caer por la pared de vidrio del vial sin causar espuma o burbujas. (Ver Fig. 7)



8. Manteniendo la jeringa en forma perpendicular, suavemente haga rolar durante algunos segundos el producto con ambas manos hasta que el polvo liofilizado se haya integrado al líquido. Al finalizar el procedimiento debe quedar una solución incolora, sin partículas, espuma ni burbujas. (Ver Fig. 8)

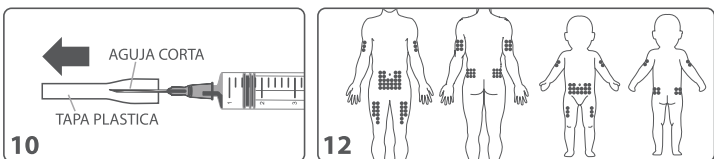
9. Invierta el vial con la jeringa, quedando el vial con el tapón de goma hacia abajo. Tire suavemente del émbolo hasta que pueda retirar toda la medicación del vial. Con cuidado, retire la jeringa con la medicación, dejando la aguja inserta en el tapón de goma. (Ver Fig. 9)



10. Coloque firmemente la aguja pequeña en el extremo de la jeringa. (Ver Fig. 10)

11. Verifique que no haya burbujas en la jeringa. En caso de que haya burbujas, coloque la jeringa con la aguja hacia arriba y golpee suavemente el cuerpo de la jeringa hasta que las burbujas asciendan. Una vez que las burbujas se encuentren en la parte superior de la jeringa, empuje lentamente el émbolo hasta que las haya eliminado. Realice este procedimiento con cuidado para no derramar la medicación.

12. Elija el sitio de aplicación. Es recomendable que rote periódicamente el sitio donde se inyecta para no lesionar la piel. No se inyecte en una zona lastimada, enrojecida o sobre un hematoma. (Ver Fig. 12)

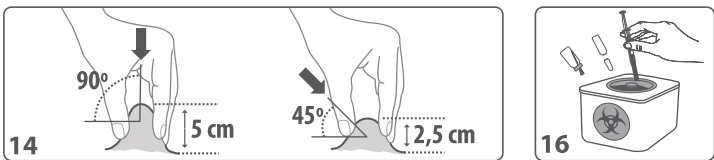


13. Una vez que haya elegido el sitio de inyección, limpie el área con un algodón o gasa embebido en alcohol y déjelo secar (no lo sople). Tome la piel y el tejido subcutáneo entre el pulgar y el índice.

14. Si está tomando un pliegue de aproximadamente 5 cm de altura (mayor tejido subcutáneo), inserte la aguja en forma perpendicular (a 90°). Si el pliegue es de 2,5 cm de altura (menor tejido subcutáneo), inserte la aguja a 45°. (Ver Fig. 14)

15. Una vez que introdujo la aguja en la piel, lentamente empuje el émbolo hasta que todo el contenido haya ingresado a su organismo. Luego, retire la aguja de la piel. Presione el sitio de inyección con un algodón o gasa seca por algunos segundos.

16. Descarte el material cortopunzante (vial con la aguja grande, la jeringa con la aguja pequeña y la ampolla rota) en el descartador. (Ver Fig. 16)



Para preparar las jeringas prellenadas de Hemax® líquido:

Saque una jeringa de la heladera. Es necesario que el líquido alcance la temperatura ambiente. No retire la tapa de la aguja de la jeringa mientras alcanza la temperatura ambiente.

Compruebe la jeringa, para asegurarse de que la dosis es correcta, no se ha sobrepasado la fecha de vencimiento, no está deteriorada y el líquido está transparente y no se ha congelado.

-Elija el sitio de inyección. Los lugares más adecuados son la parte superior del muslo y alrededor de la panza (abdomen) pero lejos del ombligo. Cambie de sitio de un día a otro.

-Lávese las manos. Aplique una gasa con antiséptico sobre el lugar de la inyección para desinfectarlo.

-Sujete la jeringa precargada por el cuerpo de la jeringa con la aguja tapada apuntando hacia arriba.

-No la sujete por la cabeza del émbolo, el émbolo, los clips del protector de la aguja ni de la tapa de la aguja.

-No tire del émbolo en ningún momento.

-No retire la tapa de la aguja de la jeringa precargada hasta que esté preparado para inyectarse Hemax®.

-Sostenga un pliegue de piel entre los dedos pulgar e índice. No lo apriete.

-Introduzca toda la aguja. Su médico o enfermero le habrán enseñado a hacerlo.

-Empuje el émbolo con su dedo pulgar hasta el final para inyectar la cantidad total de líquido. Hágalo de forma lenta y uniforme, manteniendo el pliegue de piel pellizcado.

-Cuando haya presionado el émbolo hasta el tope, retire la aguja y suelte el pliegue de piel.

-Cuando retire la aguja de su piel, puede sangrar un poco en el lugar de la inyección. Esto es normal. Puede presionar el lugar de la inyección durante varios segundos con una gasa después de la inyección.

-Deposite la jeringa usada en un recipiente seguro; consulte la sección 5, *Conservación de Hemax®*.

Si usa más Hemax® del que debe

Informe inmediatamente a su médico si considera que se ha inyectado una cantidad excesiva de Hemax®. Es improbable que aparezcan efectos adversos como consecuencia de una sobredosis de Hemax®.

Si olvidó usar Hemax®

Póngase la siguiente inyección lo antes posible. Si faltan menos de 24 horas hasta la siguiente inyección, olvide la que se ha saltado y continúe con su calendario normal. No duplique las inyecciones.

Si usted es un paciente con Hepatitis C y recibe interferón y ribavirina

Debería consultar con su médico ya que la combinación de epoetina alfa con interferón y ribavirina ha dado lugar a casos raros de pérdida de eficacia y al desarrollo de un trastorno llamado aplasia pura de células rojas (APCR), una forma grave de anemia. Hemax® no está autorizado para el manejo de la anemia asociada a hepatitis C.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Informe a su médico inmediatamente si detecta alguno de los efectos citados en esta lista.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar hasta a más de 1 de cada 10 personas

- **Diarrea**

- **Malestar de estómago**

- **Vómitos**

- **Fiebre**

Se ha notificado **congestión del tracto respiratorio**, como nariz taponada y dolor de garganta, en pacientes con enfermedad renal no sometidos todavía a diálisis.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- **Aumento de la presión sanguínea. Dolores de cabeza** especialmente si son de tipo migrañoso, punzante y repentinos, **sensación de confusión o convulsiones** pueden ser signos de un aumento repentino de la presión arterial. **Esto requiere tratamiento urgente.** La presión arterial elevada puede requerir tratamiento con medicamentos (o el ajuste de algunos medicamentos que ya esté tomando para la hipertensión).

- **Coágulos de sangre** (incluyendo trombosis venosa profunda y embolia) que pueden necesitar tratamiento urgente. Los síntomas que puede presentar son **dolor en el pecho, dificultad para respirar, e inflamación dolorosa y enrojecimiento, normalmente de una pierna.**

- **Tos**

- **Erupciones cutáneas, que pueden ser manifestaciones de una reacción alérgica.**

- **Dolor de huesos o músculos**

- **Síntomas de tipo gripal**, como dolor de cabeza, pinchazos y dolores en las articulaciones, sensación de debilidad, escalofríos, cansancio y mareo. Pueden ser más frecuentes al inicio del tratamiento. Si presenta estos síntomas durante la inyección intravenosa, una administración más lenta de la inyección puede ayudar a evitar que ocurran.

- **Enrojecimiento, ardor y dolor en el lugar de la inyección**

- **Hinchazón de los tobillos, los pies o los dedos**

- **Dolor de brazo o pierna**

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- **Niveles altos de potasio en la sangre** que pueden causar anomalías del ritmo del corazón (se trata de un efecto adverso muy frecuente en los pacientes sometidos a diálisis).

- **Crisis epilépticas**

- **Congestión nasal o de las vías respiratorias**

- **Reacción alérgica**

- **Ronchas**

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- **Aplasia pura de células rojas (APCR).**

La APCR es la incapacidad para producir suficientes glóbulos rojos en la médula ósea. La APCR puede provocar una **anemia repentina y grave. Los síntomas son:**

• **cansancio inusual,**

• **sensación de mareo,**

• **dificultad para respirar.**

Se han notificado casos muy raros de APCR principalmente en pacientes con enfermedad renal después de meses o años de tratamiento con Hemax® y otros productos que estimulan la producción de glóbulos rojos.

- Se puede producir un aumento de la cantidad de unas células sanguíneas pequeñas (llamadas plaquetas) que normalmente participan en la formación de los coágulos de sangre, especialmente cuando se inicia el tratamiento. Su médico lo comprobará.

Reacciones alérgicas graves que pueden incluir:

- cara, labios, boca, lengua o garganta hinchada

- dificultad para tragar o respirar

- erupción con prurito

- Trastorno que afecta a la sangre que puede causar dolor, orina con color oscuro o aumento de la sensibilidad en la piel a la luz solar (porfiria)

Si está recibiendo hemodiálisis:

- Se pueden formar **coágulos de sangre** (trombosis) en la fistula de la diálisis (shunt). Esto es más frecuente si tiene la tensión arterial baja o si su fistula presenta complicaciones

- También se pueden formar **coágulos de sangre** en su sistema de hemodiálisis. Su médico puede decidir aumentar su dosis de heparina durante la diálisis.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con la administración de epoetinas. Estas reacciones pueden aparecer como úlceras o manchas circulares de color rojo en escarapela, a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel y heridas en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal. Deje de usar Hemax® si presenta estos síntomas y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Si padece alguno de estos efectos o si observa cualquier otro efecto mientras esté en tratamiento con Hemax®, **comuníquese lo inmediatamente a su médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier duda o sospecha, puede comunicarse a farmacovigilancia@biosidus.com.ar

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros especializados:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

5. Conservación de Hemax®

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en la caja.

Jeringas prellenadas y viales con solución: Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

Viales con polvo liofilizado: Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 25°C. No lo exponga al sol o a temperaturas elevadas.

NO CONGELAR NI AGITAR.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que el precinto está roto o si el líquido presenta coloración o se pueden observar partículas en suspensión. Si observa alguna de estas cosas, deseché el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

RECONSTITUIR CON AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES, USP. UNA VEZ RECONSTITUIDA LA SOLUCIÓN, USAR INMEDIATAMENTE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hemax®:

El principio activo es: Epoetina alfa (ver cantidades en la tabla).

Cada vial con polvo liofilizado contiene:

	HEMAX®						
	1000 UI/ml	2000 UI/2ml	3000 UI/2ml	4000 UI/2ml	10000 UI/ml	20000 UI/ml	40000 UI/ml
Eritropoyetina humana recombinante	1000 UI	2000 UI	3000 UI	4000 UI	10000 UI	20000 UI	40000 UI

Excipientes

Manitol	25.0 mg	50.0 mg	50.0 mg	50.0 mg	25.0 mg	25.0 mg	25.0 mg
Cloruro de sodio	3.2 mg	6.4 mg	6.4 mg	6.4 mg	3.2 mg	3.2 mg	3.2 mg
Fosfato monobásico de sodio	1.4 mg	2.8 mg	2.8 mg	2.8 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
Fosfato Dibásico de sodio dodecahidratado	4.0 mg	8.0 mg	8.0 mg	8.0 mg	4.0 mg	4.0 mg	4.0 mg
Albumina humana	2.5 mg	5.0 mg	5.0 mg	5.0 mg	2.5 mg	2.5 mg	2.5 mg

Cada ampolla con diluyente contiene:

	HEMAX®						
	1000 UI/ml	2000 UI/2ml	3000 UI/2ml	4000 UI/2ml	10000 UI/ml	20000 UI/ml	40000 UI/ml
Agua para inyectables	1 ml	2 ml	2 ml	2 ml	1 ml	1 ml	1 ml

Cada vial/jeringa prellenada con solución contiene:

Principio Activo:

	HEMAX® 2000 UI	HEMAX® 4000 UI
Eritropoyetina humana Recombinante	2000 UI	4000 UI

Excipientes:

Manitol	25.0 mg	25.0 mg
Cloruro de Sodio	3.2 mg	3.2 mg
Fosfato monobásico de sodio	1.4 mg	1.4 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidratado	4.0 mg	4.0 mg
Albumina Humana	2.5 mg	2.5 mg
Agua para inyectables	1.00 ml	1.00 ml

Aspecto de Hemax® y contenido del envase

Hemax® se presenta en forma de solución inyectable en jeringa prellenada o en vial. Hemax® se presenta también como inyectable liofilizado (polvo liofilizado que se deberá mezclar con agua para inyectables). Hemax® es una solución transparente e incolora.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 38.777

BIOSIDUS S.A.U.

Constitución 4234, (C1254ABX) C.A.B.A., Argentina.

Elaborado en Av. de los Quilmes 137, Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Verónica Grimaldi, Bioquímica y Farmacéutica.

Aprobado por disposición 4763/19