

GUÍA DEL MEDICAMENTO

Epogen® (Ee-po-jen) (epoetin alfa)

Lea esta guía del medicamento:

- antes de iniciar el tratamiento con Epogen;
- si su proveedor de atención médica le dice que hay nueva información acerca de Epogen;
- si su proveedor de atención médica le dice que usted puede inyectarse Epogen en casa, lea esta guía del medicamento cada vez que reciba un nuevo suministro del medicamento.

Esta guía del medicamento no sustituye las consultas con su proveedor de atención médica acerca de su afección o tratamiento. Hable a menudo con su proveedor de atención médica acerca del uso de Epogen y pregúntele si hay nueva información acerca de Epogen.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de Epogen?

Epogen puede causar efectos secundarios graves que pueden provocar la muerte, tales como:

Para personas con cáncer:

- El posible crecimiento acelerado del tumor y la posible muerte prematura si elige usar Epogen. Su proveedor de atención médica ha recibido capacitación especial para recetar Epogen y hablará con usted en detalle sobre estos riesgos.

Para todas las personas que usan Epogen, incluidas las personas con cáncer o con enfermedad renal crónica:

- **Problemas cardíacos graves, como ataque cardíaco o falla cardíaca, y derrame cerebral.** Puede morir prematuramente si recibe tratamiento con Epogen para aumentar el recuento de glóbulos rojos a niveles aproximados a los observados en personas sanas.
- **Coágulos de sangre.** Pueden formarse coágulos de sangre en cualquier momento mientras usa Epogen. Si está recibiendo Epogen por alguna razón y se le va a practicar una cirugía, hable con su proveedor de atención médica acerca de la necesidad de usar un anticoagulante para disminuir la posibilidad de coágulos de sangre durante o después de la cirugía. Pueden formarse coágulos en vasos sanguíneos (venas), especialmente en las piernas (trombosis venosa profunda o DVT, por sus siglas en inglés). Los fragmentos de un coágulo de sangre pueden trasladarse a los pulmones y bloquear la circulación sanguínea en ellos (émbolo pulmonar).
- Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:
 - Dolor en el pecho
 - Dificultad para respirar o falta de aliento

- Dolor en las piernas, con o sin inflamación
- Un brazo o una pierna fría o pálida
- Confusión súbita, dificultad para hablar o dificultad para entender lo que otros dicen
- Adormecimiento o debilidad súbita en la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo
- Dificultad visuales súbitos
- Súbitos dificultad para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- Pérdida del conocimiento (desmayo)
- El acceso a la hemodiálisis vascular deja de funcionar

Consulte: “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Epogen?” a continuación para obtener más información.

Si decide usar Epogen, su proveedor de atención médica debe recetarle la dosis más baja de Epogen necesaria para reducir la posibilidad de que necesite transfusiones de glóbulos rojos.

¿Qué es Epogen?

Epogen es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar la anemia. Las personas con anemia tienen recuentos de glóbulos rojos más bajos que lo normal. Epogen funciona de manera similar a la proteína humana llamada eritropoyetina, ayudando al organismo a producir más glóbulos rojos. Epogen se usa para reducir o evitar la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos.

Epogen puede utilizarse para tratar la anemia si esta es causada por lo siguiente:

- Insuficiencia renal crónica (ya sea que se esté sometiendo a diálisis o no).
- Quimioterapia que se utilizará al menos por dos meses después de empezar a usar Epogen.
- Un medicamento llamado zidovudina (AZT) que se usa para tratar la infección por el VIH.

También se puede utilizar Epogen para reducir la posibilidad de que usted necesite transfusiones de glóbulos rojos si está prevista la realización de ciertas cirugías en las que se espera una gran pérdida de sangre.

Si sus niveles de hemoglobina permanecen demasiado elevados, o si se elevan con demasiada rapidez, pueden presentarse problemas de salud graves que pueden ocasionar la muerte. Estos problemas de salud graves pueden producirse si usa Epogen, aun si no aumentan sus niveles de hemoglobina.

No debe utilizar Epogen para el tratamiento de la anemia:

- si tiene cáncer y no recibirá quimioterapia que pueda causar anemia;
- si tiene cáncer con una alta probabilidad de curación. Hable con su proveedor de atención médica sobre el tipo de cáncer que usted tiene;
- en lugar de un tratamiento de emergencia para la anemia (transfusiones de glóbulos rojos).

No se ha probado que Epogen mejore la calidad de vida, la fatiga ni el bienestar.

No debe utilizarse Epogen para reducir la posibilidad de transfusiones de glóbulos rojos si:

- está prevista la realización de una cirugía cardíaca o de vasos sanguíneos;
- usted puede y desea donar sangre antes de la cirugía.

¿Quién no debe usar Epogen?

No use Epogen si usted:

- tiene cáncer y su proveedor de atención médica no lo ha asesorado acerca del tratamiento con Epogen;
- tiene presión arterial alta no controlada (hipertensión no controlada);
- su proveedor de atención médica le ha dicho que tiene o ha tenido alguna vez un tipo de anemia llamado aplasia pura de glóbulos rojos (PRCA, por sus siglas en inglés) que comienza después del tratamiento con Epogen u otros medicamentos que contienen la proteína eritropoyetina;
- ha tenido una reacción alérgica grave a Epogen.

No administre Epogen de ampollas multidosis a:

- mujeres embarazadas o en lactancia
- bebés

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de usar Epogen?

Es posible que Epogen no sea apropiado para usted. **Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones,** incluso si usted:

- tiene una enfermedad coronaria;
- tiene hipertensión arterial;
- ha tenido convulsiones o un derrame cerebral;
- tiene cualquier otra afección;
- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. Se desconoce si Epogen puede hacer daño al feto. Hable con su proveedor de atención médica acerca de posibles opciones anticonceptivas y para el embarazo que sean apropiadas para usted. Si está embarazada, hable con su proveedor de atención médica acerca de la inscripción en el Programa de Vigilancia del Embarazo de Amgen, o llame al 1-800-772-6436 (1-800-77-AMGEN);
- está lactando o tiene previsto lactar. Se desconoce si Epogen se transfiere a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que usa. Mantenga una lista de sus medicamentos consigo y muéstresela a su proveedor de atención médica cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar Epogen?

- Si usted o la persona que lo cuida ha recibido capacitación para administrar inyecciones de Epogen en casa:
 - asegúrese de leer, entender y seguir las “Instrucciones de uso” que vienen con Epogen;
 - use Epogen exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie la dosis de Epogen a menos que se lo diga su proveedor de atención médica;
 - su proveedor de atención médica le mostrará qué cantidad de Epogen utilizar, cómo inyectarlo, con qué frecuencia debe inyectarlo y cómo desechar de forma segura las ampollas, jeringas, y agujas usadas;
 - si olvida inyectarse una dosis de Epogen, llame inmediatamente a su proveedor de atención médica y pregúntele qué debe hacer;
 - si recibe una dosis de Epogen superior a la recetada, llame inmediatamente a su proveedor de atención médica.
- Durante el tratamiento con Epogen, continúe siguiendo las instrucciones de su proveedor de atención médica en cuanto a su dieta y los medicamentos.
- Hágase tomar la presión arterial según las instrucciones de su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Epogen?

Epogen puede causar efectos secundarios graves.

- Consulte: “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de Epogen?”
- **Hipertensión arterial.** La hipertensión arterial es un efecto secundario común de Epogen en pacientes con enfermedad renal crónica. Su presión arterial puede elevarse o hacerse difícil de controlar con el medicamento para la presión arterial mientras usa Epogen. Esto puede suceder incluso si nunca tuvo hipertensión arterial antes. Su proveedor de atención médica debe verificar su presión arterial con frecuencia. Si su presión arterial sube, su proveedor de atención médica puede recetarle nuevos o más medicamentos para la presión arterial.
- **Convulsiones.** Si tiene convulsiones mientras está usando Epogen, obtenga ayuda médica de inmediato e informe a su proveedor de atención médica.
- **Anticuerpos anti-Epogen.** Su organismo puede producir anticuerpos anti-Epogen. Estos anticuerpos pueden bloquear o disminuir la capacidad de su cuerpo para generar glóbulos rojos y causarle una anemia grave. Llame a su proveedor de atención médica si tiene cansancio inusuales, falta de energía, mareo o desmayos. Puede ser necesario que deje de usar Epogen.
- **Reacciones alérgicas graves.** Las reacciones alérgicas graves pueden causar erupciones cutáneas en todo el cuerpo, falta de aliento, sibilancias, mareo y desmayos debidos a una caída de la presión arterial, hinchazón

alrededor de la boca o los ojos, pulso acelerado o sudor. Si tiene una reacción alérgica grave, deje de utilizar Epogen y llame de inmediato a su proveedor de atención médica, u obtenga atención médica enseguida.

- **Peligros del uso de ampollas multidosis de Epogen en recién nacidos, niños y mujeres embarazadas o en lactancia.** No use ampollas multidosis de Epogen en recién nacidos, niños ni mujeres embarazadas o en lactancia; el Epogen en esas ampollas contiene alcohol bencílico. Se ha demostrado que el alcohol bencílico causa daño cerebral, otros efectos secundarios graves y muerte en bebés recién nacidos y prematuros. El Epogen que viene en ampollas unidosis no contiene alcohol bencílico. **Consulte: “¿Quién no debe usar Epogen?”**

Los efectos secundarios comunes de Epogen incluyen:

- dolor en las articulaciones, dolor muscular o dolor óseo
- fiebre
- tos
- erupción cutánea
- náuseas
- vómito
- irritación en la boca
- picazón
- dolor de cabeza
- enrojecimiento y dolor en la piel donde se administran las inyecciones de Epogen

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Epogen. Su proveedor de atención médica puede brindarle una lista más completa. Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su médico para pedirle asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Usted puede informar acerca de efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar Epogen?

- No agite Epogen.
- Mantenga Epogen alejado de la luz.
- Guarde Epogen en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- **No congele Epogen.** No use Epogen que haya estado congelado.
- Descarte las ampollas multidosis de Epogen a más tardar en 21 días contados a partir del primer día en que puso una aguja en la ampolla.
- Las ampollas unidosis de Epogen deben utilizarse solo una vez. Descarte la ampolla después de utilizarla, aunque haya sobrado medicamento en la ampolla.

Mantenga Epogen y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca de Epogen

Los medicamentos a veces se recetan para propósitos distintos de los indicados en una guía del medicamento. Use Epogen únicamente para la afección para la cual fue recetado. No entregue Epogen a otros pacientes, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede resultarles nocivo.

Esta guía del medicamento resume la información más importante acerca de Epogen. Si desea más información acerca de Epogen, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico la información acerca de Epogen escrita para profesionales de la salud. Para obtener más información, visite el siguiente sitio web: www.epogen.com o llame al 1-800-77-AMGEN.

¿Cuáles son los componentes de Epogen?

Principio activo: epoetin alfa

Excipientes:

- Las ampollas multidosis contienen alcohol bencílico.
- Todas las ampollas contienen albúmina (humana), citrato de sodio, cloruro de sodio y ácido cítrico.
- Las ampollas unidosis que contienen 40,000 unidades de Epogen contienen, además, fosfato de sodio monobásico monohidratado y fosfato de sodio dibásico anhidro.

Esta guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.



Elaborado por:

Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799, EE. UU.

Revisado: 12/2013

© 1989-2013 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.