

# NEORECORMON®

Contiene el ingrediente activo epoetina beta (rch) [eritropoyetina humana recombinante]

## Información para el paciente

### Qué contiene este folleto

Este folleto responde a algunas de las preguntas más usuales sobre NEORECORMON®.

No contiene toda la información disponible y no reemplaza una conversación directa con su médico o farmacéutico.

Todos los medicamentos presentan riesgos y beneficios. Su médico ha sopesado los riesgos y beneficios para usted en el uso del NEORECORMON.

**Si tiene dudas con el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o farmacéutico.**

**Conserve este folleto con el medicamento.** Podría necesitar leerlo nuevamente.

### Uso del NEORECORMON

NEORECORMON contiene el ingrediente activo epoetina beta, conocido también como eritropoyetina humana recombinante.

NEORECORMON pertenece al grupo de medicinas denominadas hormonas.

NEORECORMON es similar a una hormona elaborada naturalmente por los riñones (y en pequeña proporción por el hígado), que estimula la producción de glóbulos rojos en la médula ósea y el bazo.

NEORECORMON produce un aumento en la producción de glóbulos rojos y se utiliza en el tratamiento de distintos tipos de anemia.

La anemia es un trastorno por el cual el organismo no produce suficientes glóbulos rojos.

Puede ocurrir si una persona tiene daño o insuficiencia renal. Existen también otros casos donde los riñones funcionan normalmente pero la anemia está igualmente presente (como en los pacientes que reciben quimioterapia). NEORECORMON puede también ser útil en estos otros casos.

NEORECORMON también se utiliza cuando la propia sangre del paciente se dona y almacena para una transfusión antes de una operación importante. Esto significa que el paciente no precisa recibir una transfusión de un banco de sangre.

Su médico, sin embargo, puede haber recetado NEORECORMON por alguna otra razón.

**Pregúntele a su médico si usted tiene alguna duda sobre la razón por la cual le ha recetado NEORECORMON.**

NEORECORMON no provoca adicción.

Este medicamento sólo está disponible bajo receta médica.

### Antes de usar NEORECORMON

#### Cuándo no debe usarlo

No use NEORECORMON si:

- ha tenido una reacción alérgica a la epoetina beta o a cualquier ingrediente listado al final de este folleto. Síntomas de reacción alérgica incluyen hinchazón, picazón, erupción o dificultades para respirar.

- tiene alta presión que no está controlada.
- usted o su bebé tienen fenilcetonuria (enfermedad genética del metabolismo). NEORECORMON contiene fenilalanina como ingrediente inactivo y debe consultar con su médico sobre los riesgos.
- usted está donando su propia sangre antes de una cirugía, y:
  - ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral en el mes anterior a su tratamiento, o
  - tiene un dolor en el pecho que es nuevo o ha aumentado, o
  - corre el riesgo de tener coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa profunda), o si ha tenido coágulos anteriormente.Si algo de lo anterior se aplica o podría aplicarse a usted, dígaselo a su médico inmediatamente.
- el paquete está rasgado o muestra señales de manipulación
- la fecha de vencimiento (EXP) impresa en el paquete ha pasado. Si utiliza esta medicina después de la fecha de vencimiento, podría no producir efecto alguno o, peor aún, podría producir efectos inesperados.

**Si no está seguro si debería seguir usando NEORECORMON, hable con su médico.**

#### En los niños

El uso de NEORECORMON en los niños es seguro, incluso en los prematuros.

## Antes de usarlo

Antes de que usted comience a usar NEORECORMON, su médico debe estar al tanto de todo lo siguiente.

### Dígale a su médico si:

- está embarazada o planea quedar embarazada.  
No se recomienda el uso de NEORECORMON en mujeres embarazadas excepto cuando los beneficios del tratamiento son mayores que los riesgos al niño por nacer
- si está amamantando o planea amamantar.  
Debido a que la epoetina beta se encuentra presente naturalmente en el organismo, no ha sido posible determinar si NEORECORMON pasa a la leche materna después de la inyección. Su médico le explicará los riesgos y beneficios de usar NEORECORMON si está amamantando
- tiene algún otro problema de salud, incluyendo:
  - enfermedades que provocan la coagulación sanguínea
  - alta presión arterial: es importante seguir las indicaciones de su médico para controlar su presión sanguínea, incluyendo las restricciones a la dieta
  - cáncer
  - epilepsia
  - enfermedad renal
  - afección hepática
  - cualquier otra enfermedad o problema de salud. Una serie de condiciones tales como deficiencias vitamínicas pueden afectar cómo responde al NEORECORMON.
- es alérgico/a a cualquier otro medicamento, alimento, tintura o preservativo.

## Otros medicamentos

**Dígale a su médico si está tomando cualquier otro medicamento, incluyendo el que se compra en farmacia, supermercado o tienda de alimentos naturales.**

Algunos medicamentos pueden interferir con NEORECORMON y afectar su efectividad.

Su médico o farmacéutico tiene más información, sobre medicamentos a tener en cuenta o evitar, al tomar NEORECORMON.

---

## Cómo usar NEORECORMON

---

**Siga cuidadosamente todas las indicaciones de su médico, enfermero/a o farmacéutico.**

Dichas indicaciones podrían diferir de la información contenida en este folleto.

### Cuánto inyectar

Su médico le indicará cuánto NEORECORMON inyectar, de acuerdo a sus necesidades individuales.

Si fuera necesario, y de acuerdo a su respuesta, su médico podría cambiar la dosis durante el tratamiento.

Su médico hará un seguimiento de su respuesta al NEORECORMON haciéndole preguntas y efectuando ocasionalmente un análisis de laboratorio.

**No aumente o cambie la dosis recomendada por su médico.**

### Cómo inyectar

NEORECORMON se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel) o intravenosa (en una vena).

Su médico podría hablar con usted si le es más conveniente recibir la inyección en su casa, en cuyo caso

usted o un familiar habrá aprendido cómo aplicar la inyección correctamente. Se trata de un procedimiento simple, preferido por muchos pacientes.

Si su médico le ha recomendado inyecciones subcutáneas de NEORECORMON, siga las instrucciones de abajo.

Si su médico ha decidido la aplicación de inyecciones intravenosas de NEORECORMON, una enfermera le aplicará la inyección durante la sesión de diálisis.

Hay disponible un conjunto de apoyo al paciente para ayudar a aquellos de se autoinyectan NEORECORMON. Sírvese inscribirse usando el formulario al final de este folleto o, para mayor información, póngase en contacto con su médico, profesional de la salud o el servicio de Información Médica de Roche (1800 233 950).

Se recomienda que la primera dosis de NEORECORMON sea aplicada por un médico o enfermera.

## Instrucciones para la inyección subcutánea

Las siguientes instrucciones son solamente para la inyección subcutánea.

Debe leer estas instrucciones desde el principio hasta el final para familiarizarse con cada paso del procedimiento. Se deben seguir estas instrucciones cuidadosamente. Consulte con su médico si necesita información adicional.

Recuerde que la limpieza es fundamental.

### Preparación para autoinyectarse

Antes de comenzar

1. Lávese las manos cuidadosamente.
2. Encuentre un lugar limpio y cómodo.
3. Consiga todos los implementos médicos que precisará:
  - Un hisopo embebido en alcohol.

- Algodón.
  - Un contenedor de objetos punzantes.
4. Retire la jeringa prellenada de NEORECORMON del refrigerador. Déjela fuera por 30 minutos antes de usarla, o suavemente caliente la jeringa en las palmas de sus manos durante alrededor de un minuto. Cuide de no sacudir la medicación.
  5. Verifique la fecha de vencimiento (EXP). No use NEORECORMON pasada la fecha de vencimiento de la etiqueta de la jeringa prellenada.
  6. Verifique que el líquido no presente decoloración, turbiedad o partículas. El líquido debe verse límpido e incoloro.

#### **Preparación de jeringa y aguja**

7. Retire la cubierta protectora del paquete de la aguja.
8. Retire la tapa de goma del extremo de la jeringa.
9. Coloque la aguja firmemente en el extremo de la jeringa.
10. Retire la tapa protectora del extremo de la aguja.
11. Si nota burbujas de aire en la jeringa, sostenga la jeringa con la aguja orientada hacia arriba y golpee suavemente la jeringa para hacer que las burbujas de aire se eleven. Podría tener que oprimir suavemente el émbolo para sacar el aire de la jeringa.
12. Verifique la dosis del medicamento recetada por su médico. Podría tener que oprimir suavemente el émbolo para desechar algo del medicamento para llegar a la dosis recetada.
13. Si debe apoyar la jeringa (con la aguja insertada), asegúrese que la protección plástica cubra la aguja y ubíquela sobre una superficie limpia y plana.
14. La jeringa ahora está lista para usar.

#### **Elección del sitio de inyección**

15. Elija un sitio para inyectar en el área de su estómago o en la parte superior del muslo.
16. Evite el ombligo y la cintura.

17. Cambie el sitio de la inyección cada vez, para evitar dolor en un mismo punto.
18. Nunca inyecte en una zona enrojecida o hinchada.
19. Nunca inyecte NEORECORMON en un músculo.

#### **Preparación del sitio de la inyección**

20. Limpie el sitio de la inyección con un hisopo de alcohol y deje secar la piel (10 segundos).
21. Retire la cubierta protectora de la aguja del extremo de la jeringa y sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba.
22. En el sitio de la inyección, tome firmemente la piel entre el pulgar y el índice para elevarla.

#### **Inyección del medicamento**

23. Mantenga la jeringa a un ángulo de 45 grados respecto de la piel.
24. Inserte la aguja con un movimiento rápido, con el bisel (borde plano) hacia arriba.
25. Empuje lenta y completamente el émbolo hacia abajo.
26. Una vez que todo el líquido haya salido de la jeringa, saque la aguja en el mismo ángulo en que la insertó.
27. No vuelva a colocarle la tapa a la aguja.
28. Si nota un poco de sangre, presione suavemente con un algodón en el sitio de la inyección.

Recuerde: La mayoría de las personas aprenden a darse una inyección subcutánea, pero si tiene dificultades no dude en pedir ayuda o consejo de su médico, enfermera o farmacéutico.

#### **Limpieza después de la inyección**

29. La aguja y la jeringa deben utilizarse **una vez** solamente.
30. Coloque la jeringa y la aguja (como un solo elemento) en un contenedor de objetos punzantes, inmediatamente después de la inyección.
31. No vuelva a colocarle la tapa a la aguja.

32. **Nunca** coloque agujas usadas ni jeringas en el recipiente de basura de su casa.

Si no está segura/o sobre cómo deshacerse de agujas y jeringas, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico.

#### ***Cuándo inyectar NEORECORMON***

Su médico le dirá cuán a menudo usar este medicamento.

**Siga exactamente las indicaciones de su médico sobre cuándo inyectar NEORECORMON.**

#### ***Durante cuánto tiempo debe usar NEORECORMON***

El período de tratamiento podría oscilar desde unas pocas semanas a toda la vida, dependiendo de su afección.

**Continúe usando NEORECORMON hasta que su médico le indique suspender.**

Su médico decidirá cuándo es oportuno suspender el tratamiento.

#### ***Si se olvida de usar NEORECORMON***

**Si ya es casi la hora para la siguiente inyección, saltee la inyección que olvidó y aplíquese la siguiente cuando corresponda. De otra forma, aplíquese la en cuanto se acuerde y luego vuelva al uso normal.**

**No se aplique dos inyecciones para compensar la que ha olvidado.**

Debido a que NEORECORMON se administra durante períodos prolongados, olvidarse de vez en cuando de una dosis no tendrá un efecto importante en su tratamiento.

**En caso de duda sobre qué hacer, pregunte a su médico o farmacéutico.**

Si tiene problemas para recordar cuándo usar el medicamento, pídale consejos útiles a su farmacéutico.

### **Si usa demasiado NEORECORMON (sobredosis)**

Telefonee inmediatamente a su médico o al Centro de Información sobre Venenos (Poisons Information Centre, teléfono 13 11 26) por asesoramiento, o diríjase a Emergencia o Primeros Auxilios en el hospital más cercano, si piensa que usted u otra persona ha usado demasiado NEORECORMON, aunque no existan señales de malestar o envenenamiento, podría requerir de atención médica urgente.

Tenga a mano los números telefónicos de estos lugares.

---

## **Al usar NEORECORMON**

---

### **Cosas para hacer**

Use NEORECORMON exactamente de la forma prescripta por su médico.

Dígales a todos los médicos, dentistas y farmacéuticos que lo tratan que está recibiendo NEORECORMON.

No tome ningún otro medicamento, ya sea recetado o no, sin antes consultar con su médico o farmacéutico.

Si tiene problemas de alta presión arterial mientras usa NEORECORMON, es importante seguir las indicaciones de su médico para controlarla, incluyendo las restricciones a la dieta.

Los niveles de hierro de las personas tratadas con NEORECORMON disminuyen al usarlo. Casi la mayoría de los pacientes deben ser tratados con suplementos de hierro.

Dígale a su médico si queda embarazada mientras usa NEORECORMON.

Dígale a su médico si, por cualquier razón, no ha usado NEORECORMON exactamente como se ha recetado.

De otra manera, su médico podría pensar que el tratamiento no fue efectivo y podría cambiarlo innecesariamente.

Asegúrese de concurrir a todas las citas con su médico para poder verificar su progreso.

Su médico dispondrá que se haga análisis de sangre regularmente.

### **Cosas que no debe hacer**

No deje de usar NEORECORMON o cambiar la dosis sin primero consultar con su médico.

No se quede sin el medicamento durante un fin de semana o las vacaciones.

No le de NEORECORMON a nadie, aunque la persona tenga la misma afección que usted.

No use NEORECORMON para tratar otros síntomas, excepto si su médico así lo indica.

No cambie a cualquier otra marca de epoetina sin consultar a su médico.

### **Cosas a tener en cuenta**

Tenga cuidado al conducir u operar maquinaria hasta que sepa como NEORECORMON le afecta.

---

## **Efectos secundarios**

---

Dígale a su médico o farmacéutico, lo antes posible, si no se siente bien al usar NEORECORMON.

NEORECORMON beneficia a la mayoría de las personas con anemia, pero podría tener efectos secundarios indeseados en algunas personas.

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios. A veces son serios, pero la mayoría de las veces no lo son. Podría necesitar tratamiento médico si sufre de algunos de estos efectos secundarios.

**Pregúntele a su médico o farmacéutico que respondan cualquier duda que pudiera tener.**

**Dígale a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas y éstos le preocupan:**

- dolor de cabeza
- aumento de la presión arterial o empeoramiento de la presión actual. Entre los síntomas podrían contarse repentinos dolores de cabeza del tipo de jaquecas agudas. Su médico controlará regularmente su presión arterial, especialmente al principio del tratamiento.
- sangrado o hematomas más a menudo
- hinchazón de brazos, pies o piernas
- picazón alrededor de la zona de la inyección
- infección de pecho o garganta, dificultades para respirar, tos
- debilidad
- náusea y vómitos
- dolor al orinar o aumento en su urgencia o frecuencia
- síntomas cardíacos (corazón) como dolor en el pecho, falta de aliento, visión doble, mareos o cosquilleo en las extremidades

Podría ocurrir (muy raramente) una seria reacción alérgica, especialmente después de una inyección. Esto debe tratarse inmediatamente. Si nota un resuello o inusuales dificultades para respirar; lengua, cara o garganta hinchadas, o hinchazón en la zona de la inyección; si se siente aturdido o mareado, o si se cae, contacte a su médico o vaya al servicio de Primeros Auxilios o Emergencia del hospital más cercano.

Podría experimentar (extremadamente raro) síntomas de

gripe especialmente al comenzar el tratamiento. Éstos podrían incluir fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor en las extremidades, dolor de huesos y/o sentimientos de malestar general. Estas reacciones son por lo general de suaves a moderadas y desaparecen a las pocas horas o días.

Ésta no es una lista completa de todos los posibles efectos secundarios. Su médico o farmacéutico tiene una lista más exhaustiva. Podrían ocurrir otros efectos secundarios que aún no se han identificado.

**Dígale a su médico si nota alguna otra cosa que le hace sentir mal, aunque no se encuentre en la lista de arriba.**

**Pregúntele a su médico o farmacéutico si no entiende algo de esta lista.**

---

## Después de usar NEORECORMON

---

### Conservación

**Mantenga siempre este medicamento en su caja, en el refrigerador, hasta el momento de suministrarlo.**

Las jeringas prellenadas podrían no conservarse adecuadamente si las saca del paquete.

**Guarde las jeringas prellenadas de NEORECORMON en el refrigerador entre 2 y 8 grados centígrados. No las congele.**

Puede usar NEORECORMON si ha quedado fuera del refrigerador, a temperatura ambiente (hasta 25 grados centígrados), durante un máximo de tres días seguidos, una sola vez.

**Proteja de la luz las jeringas prellenadas de NEORECORMON.**

**No las deje en el automóvil o en el vano de las ventanas.**

El calor y la humedad pueden destruir ciertos medicamentos.

**No deje el NEORECORMON donde los niños puedan alcanzarlo.**

Un buen lugar donde guardarlo es en un contenedor apropiado, en el estante superior del refrigerador.

**Las jeringas prellenadas de NEORECORMON son solamente para un único uso, por parte de una sola persona.**

Las jeringas prellenadas pueden usarse una vez solamente y cualquier contenido sobrante debe ser desechado junto con la aguja, en un contenedor adecuado.

### Desechado

**Si su médico le indica concluir con el tratamiento de NEORECORMON, o si las jeringas prellenadas han pasado la fecha de vencimiento, pregúntele a su farmacéutico qué hacer con las jeringas prellenadas que han sobrado.**

---

## Descripción del producto

---

### Disponibilidad

Las jeringas prellenadas de NEORECORMON están disponibles en las siguientes concentraciones:

- solución de 1000 IU/0.3 mL (6 por caja),
- solución de 2000 IU/0.3 mL (6 por caja),
- solución de 3000 IU/0.3 mL (6 por caja),
- solución de 4000 IU/0.3 mL (6 por caja),
- solución de 5000 IU/0.3 mL (6 por caja),
- solución de 6000 IU/0.3 mL (6 por caja),
- solución de 10.000 IU/0.6 mL (6 por caja),
- solución de 20.000 IU/0.6 mL (6 por caja),
- solución de 30.000 IU/0.6 mL (1 por caja).

### Aspecto de las jeringas prellenadas de NEORECORMON

La solución inyectable de NEORECORMON está contenida en una jeringa desechable de vidrio. La solución es límpida e incolora.

Con la jeringa se provee de una aguja de acero inoxidable para efectuar la inyección subcutánea.

## Ingredientes

### Ingrediente activo

- epoetina beta (rch) (eritropoyetina humana recombinante)

### Ingredientes inactivos

Cada jeringa prellenada contiene además:

- urea
- cloruro de sodio
- fosfato de sodio – monobásico
- fosfato de sodio – bibásico
- cloruro de calcio
- polisorbato 20
- glicina
- leucina
- isoleucina
- treonina
- ácido glutámico
- fenilalanina

---

## Auspicio

---

Roche Products Pty Limited  
ABN 70 000 132 865  
4 - 10 Inman Road  
Dee Why NSW 2099  
Australia

Servicio al consumidor: 1 800 233 950

Pídale a su farmacéutico la última versión de la información para el consumidor.

Números de inscripción en Australia:

1000 IU/0.3 mL AUST R 104258  
2000 IU/0.3 mL AUST R 104262  
3000 IU/0.3 mL AUST R 104263  
4000 IU/0.3 mL AUST R 104264  
5000 IU/0.3 mL AUST R 104265  
6000 IU/0.3 mL AUST R 104266  
10.000 IU/0.6 mL AUST R 104267  
20.000 IU/0.6 mL AUST R 104268  
30.000 IU/0.6 mL AUST R 104269

Este folleto fue preparado el 17 de julio de 2007.

---

## Más información

---

# Formulario de inscripción P.I.N.K.

---

El conjunto informativo del Programa para Pacientes de NeoRecormon (P.I.N.K.) es un servicio que se brinda a los pacientes a quienes se les ha recetado NeoRecormon. Incluye un sitio web educacional y elementos prácticos tales como un contenedor de objetos punzantes, hisopos y bolsa fría para ayudar en la autoadministración.

Para inscribirse en el programa simplemente complete el formulario de inscripción y envíelo a:

P.I.N.K. Program  
PO Box 1207  
Brookvale NSW 2100  
Australia

---

Detalles del paciente

Titulo
Nombre
Apellido
Dirección postal
Código postal

Fecha de comienzo con NeoRecormon:

Nombre del médico recetante:

En este formulario de inscripción Roche recopila su información personal para que pueda participar en el Programa P.I.N.K. Su información personal podría suministrarse a nuestras agencias a los efectos de implementar el servicio. Su información personal no será divulgada a nadie más. Si deseara revisar o modificar cualquier parte de la información provista por usted, escriba a P.I.N.K. Program, PO Box 1207, Brookvale, NSW 2100, Australia.