



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DARBEPOETINA ALFA  
ARANESP 500 mcg/ml  
SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA P.B.1.382/16

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA SUBCUTANEA E INTRAVENOSA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Preparados antianémicos, otros preparados antianémicos.  
**Código ATC:** B03XA02

### 3.1. Farmacodinamia

La Eritropoyetina humana es una hormona glucoprotéica endógena que es el principal regulador de la eritropoyesis por medio de su interacción específica con el receptor de la Eritropoyetina presente en las células progenitoras eritroides de la médula ósea. La producción de Eritropoyetina tiene lugar y se regula principalmente en el riñón en respuesta a cambios en la oxigenación tisular. La producción de Eritropoyetina endógena se ve afectada en pacientes con insuficiencia renal crónica, y la causa primaria de su anemia se debe a deficiencia de Eritropoyetina. En pacientes con cáncer que reciben quimioterapia, la etiología de la anemia se debe a múltiples factores. En dichos pacientes, la deficiencia de Eritropoyetina y una respuesta reducida de las células progenitoras eritroides a la Eritropoyetina endógena, contribuyen de manera significativa a su anemia.

Darbepoetina Alfa estimula la eritropoyesis por el mismo mecanismo que la hormona endógena. Darbepoetina Alfa tiene cinco cadenas de azúcares unidos a N mientras que la hormona endógena y las Eritropoyetinas humanas recombinantes (r-HuEPO) tienen tres. Los residuos adicionales de azúcares son indistinguibles molecularmente de los de la hormona endógena. Debido a este mayor contenido de carbohidratos, Darbepoetina Alfa tiene una semivida terminal superior a las r-HuEPO y, consiguientemente, una mayor actividad in vivo. A pesar de estos cambios moleculares, Darbepoetina Alfa mantiene una gran especificidad por el receptor de la Eritropoyetina.

### 3.2. Farmacocinética

Debido a su mayor contenido en carbohidratos, los niveles de Darbepoetina Alfa en la circulación permanecen por encima de la concentración mínima necesaria para estimular la eritropoyesis durante más tiempo que la dosis molar equivalente de r-





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

HuEPO, permitiendo que Darbepoetina Alfa se administre con menos frecuencia para obtener la misma respuesta biológica.

### **Pacientes con insuficiencia renal crónica**

La farmacocinética de Darbepoetina Alfa se ha estudiado clínicamente en pacientes con insuficiencia renal crónica después de la administración por vía subcutánea e intravenosa. La semivida terminal de Darbepoetina Alfa es de 21 horas (SD 7,5) al administrarla por vía intravenosa. El aclaramiento de Darbepoetina Alfa es de 1,9 ml/h/kg (SD 0,56) y el volumen de distribución ( $V_{ss}$ ) es aproximadamente igual al volumen plasmático (50 ml/kg). La biodisponibilidad es del 37% tras la administración subcutánea. La semivida terminal de Darbepoetina Alfa administrada por vía subcutánea mensualmente utilizando dosis entre los 0,6 y 2,1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  fue de 73 horas (SD 24). La semivida terminal de Darbepoetina Alfa administrada por vía subcutánea es superior a la semivida terminal cuando se administra por vía intravenosa, esto es debido a la cinética de absorción subcutánea. En los ensayos clínicos se observó acumulación mínima con ambas vías de administración. Los ensayos preclínicos han demostrado que el aclaramiento renal es mínimo (hasta el 2% del aclaramiento total) y no afecta a la semivida en el suero.

Se han analizado los datos de 809 pacientes tratados con ARANESP en ensayos clínicos europeos, con objeto de determinar la dosis necesaria para mantener la hemoglobina. No se observaron diferencias en la dosis media semanal administrada por vía subcutánea o intravenosa.

La farmacocinética de Darbepoetina Alfa en pacientes pediátricos (2 a 16 años) con insuficiencia renal crónica, sometidos o no a diálisis, se evaluó en periodos de toma de muestras de hasta 2 semanas (336 horas) después de una o dos dosis subcutáneas o intravenosas. Cuando la duración de la toma de muestras fue la misma, los datos farmacocinéticos observados y el modelo farmacocinético de la población demostró que la farmacocinética de Darbepoetina Alfa fue similar para pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia renal crónica.

En un estudio farmacocinético de fase I, después de la administración intravenosa, se observó una diferencia aproximada de un 25% en el área bajo la curva de tiempo 0 a infinito ( $\text{AUC } [0-\infty]$ ) entre pacientes adultos y pediátricos, esta diferencia fue inferior a 2 veces el rango del  $\text{AUC } [0-\infty]$  observado para pacientes pediátricos. El  $\text{AUC } [0-\infty]$  fue similar entre pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica después de la administración subcutánea. La semivida también fue similar entre pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica después de la administración intravenosa y subcutánea.

### **Pacientes con cáncer tratados con quimioterapia**

Tras la administración subcutánea de 2,25  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal a pacientes adultos con cáncer, se alcanzó una concentración máxima media de 10,6 ng/ml (SD 5.9) de





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Darbepoetina Alfa en un promedio de tiempo de 91 horas (SD 19,7). Estos parámetros fueron consistentes con una farmacocinética lineal en un amplio rango de dosis (0,5 a 8 µg/kg semanales y 3 a 9 µg/kg cada 2 semanas). Los parámetros farmacocinéticos no cambiaron tras dosificaciones múltiples durante 12 semanas (dosificación cada 1 o 2 semanas). Hubo un aumento esperado moderado (< 2 veces) de la concentración sérica al alcanzarse el estado de equilibrio, pero sin producirse acumulación inesperada tras administraciones repetidas. La realización de un estudio farmacocinético en pacientes con anemia inducida por quimioterapia tratados con 6,75 µg/kg de Darbepoetina Alfa, administrada por vía subcutánea cada tres semanas en combinación con quimioterapia, permitió la completa caracterización de la semivida terminal. En dicho estudio, la semivida terminal media fue de 74 horas (SD 27)

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

En todos los ensayos en ratas y perros, Darbepoetina Alfa produjo un aumento marcado de la hemoglobina, hematocrito, recuento de los glóbulos rojos y de los reticulocitos, que se correspondían con los efectos farmacológicos esperados. Las reacciones adversas a dosis muy altas se consideraron siempre relacionadas con un efecto farmacológico exagerado (disminución de la perfusión tisular debida a un aumento de la viscosidad de la sangre). Entre ellos se incluyen mielofibrosis e hipertrofia esplénica así como un ensanchamiento del complejo ECG-QRS en perros pero sin que se observara arritmia ni efecto sobre el intervalo QT.

Darbepoetina Alfa no mostró ningún potencial genotóxico ni tuvo ningún efecto sobre la proliferación de las células no hematopoyéticas in vitro o in vivo. En los estudios de toxicidad crónica no se observaron efectos tumorigénicos ni respuestas mitogénicas inesperadas en ningún tipo de tejido. El potencial carcinogénico de Darbepoetina Alfa no se ha evaluado en estudios con animales a largo plazo.

En los ensayos realizados en ratas y conejos no se observó ninguna evidencia clínicamente relevante de efectos nocivos sobre el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo post-parto. La transferencia a la placenta fue mínima. No se detectaron alteraciones de la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica en adultos y pacientes pediátricos.

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratado con quimioterapia.





## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### **Tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica en adultos y pacientes pediátricos.**

##### **Fase de Corrección**

La dosis inicial tanto por vía subcutánea como intravenosa es de 0,45 µg/kg de peso corporal administrada en una única inyección semanal.

Pacientes no sometidos a diálisis, dosis inicial 0,75 µg/kg como inyección única una vez cada dos semanas por vía subcutánea.

Si el aumento de la hemoglobina fuera inadecuado (menos de 1 g/dl (0,6 mmol/l) en 4 semanas, la dosis se aumentará en aproximadamente un 25%.

##### **Fase de mantenimiento:**

En pacientes en diálisis, inyección única una vez cada semana o cada 2 semanas con ajuste de la dosis en aproximadamente un 25%. La dosis se titulara según sea necesario para mantener los niveles objetivo de hemoglobina.

#### **Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratado con quimioterapia.**

Adulto: La dosis inicial 500 µg (6,75 µg/kg) administrados una vez cada 3 semanas, o una dosis de 2,25 µg/kg de peso corporal administrada una vez a la semana.

Mantenimiento: Una vez alcanzado el objetivo terapéutico para el paciente, se debe reducir la dosis entre el 25 y el 50% para garantizar que se utiliza la dosis más baja aprobada, que permita mantener el nivel de hemoglobina necesario para controlar los síntomas de la anemia.

Se debe monitorizar adecuadamente a los pacientes, si se observan valores de hemoglobina por encima de 12 g/dl (7,5 mmol/l) se debe reducir la dosis aproximadamente entre el 25% y el 50%. Si los niveles de hemoglobina superan los 13 g/dl (8,1 mmol/l) se debe interrumpir temporalmente el tratamiento con ARANESP. Una vez que los niveles de hemoglobina hayan disminuido hasta 12 g/dl (7,5 mmol/l) o por debajo de este valor, se reiniciará el tratamiento con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis previa.

### 5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Modo de empleo o forma de administración

Aranesp® se administra por vía subcutánea o intravenosa, tal como se describe en la posología.

Alternar los lugares de inyección e inyectar lentamente para evitar molestias en el lugar de la inyección.





Aranesp® se presenta listo para su administración en jeringas precargadas.

## 6. 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 ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )
- 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

Frecuencia no conocida: Aplasia pura de células rojas.

### Trastornos del sistema inmunológico

Muy frecuentes: Hipersensibilidad.

### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Ictus.

Poco frecuentes: Convulsiones.

### Trastornos cardíacos

Muy frecuentes\*: Hipertensión\*.

Frecuentes: Hipertensión.

### Trastornos vasculares

Frecuentes: Eventos tromboembólicos, incluyendo embolia pulmonar.

Poco frecuentes\*: Eventos tromboembólicos\*.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción/eritema.

No conocida: SSJ/NET, eritema multiforme, aparición de ampollas, exfoliación de la piel.

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Edema.

Frecuentes: Dolor en el lugar de la inyección.

No conocida: Hematoma en el lugar de la inyección Hemorragia en el lugar de la inyección.





La incidencia de reacciones adversas en los ensayos clínicos controlados y en la experiencia postcomercialización en pacientes con insuficiencia renal crónica o con cáncer, son los reportados, pero cuando la frecuencia es diferente entre los grupos de pacientes será indicado con un asterisco (\*) (\*: Pacientes insuficiencia renal crónica).

*“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.*

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)”.

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Los resultados clínicos hasta la fecha no indican ninguna interacción de Darbepoetina Alfa con otras sustancias. Sin embargo, existe una interacción potencial con sustancias que se unen a los glóbulos rojos, por ejemplo ciclosporina y tacrolimus. Si se administra Darbepoetina Alfa concomitantemente con cualquiera de estos tratamientos, los niveles de las sustancias en sangre deberán monitorizarse y sus dosis ajustarse a medida que la hemoglobina aumente.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

Se desconoce.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Para mejorar la trazabilidad de los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEEs), el nombre comercial del AEE administrado debe ser claramente anotado (o hacerlo constar) en la historia clínica del paciente.

Se debe controlar la presión arterial de todos los pacientes, especialmente al inicio del tratamiento con Darbepoetina Alfa. Si fuera difícil controlar la presión arterial mediante la instauración de medidas apropiadas, la hemoglobina puede reducirse disminuyendo o interrumpiendo la dosis de Darbepoetina Alfa. En pacientes con IRC tratados con Darbepoetina Alfa, se han observado casos de hipertensión grave, incluyendo crisis hipertensiva, encefalopatía hipertensiva y ataques.

Con objeto de asegurar una eritropoyesis efectiva, se deben determinar los niveles de hierro en todos los pacientes antes y durante el tratamiento, pudiendo ser necesario un tratamiento con suplemento de hierro.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

La falta de respuesta al tratamiento con Darbepoetina Alfa debe investigarse para conocer sus causas. Deficiencias de hierro, ácido fólico o de vitamina B12 reducen la efectividad de los AEEs y, por lo tanto, deben corregirse. Las infecciones intercurrentes, los episodios inflamatorios o traumáticos, las hemorragias ocultas, la hemólisis, la toxicidad grave por aluminio, las enfermedades hematológicas subyacentes o la fibrosis de médula ósea pueden comprometer también la respuesta eritropoyética. Se considerará la realización de un recuento de reticulocitos como parte de la evaluación. Si se han excluido las causas comunes de falta de respuesta, y el paciente presenta reticulocitopenia, se considerará la realización de un examen de la médula ósea. Si la biopsia de la médula ósea es compatible con la aplasia pura de células rojas (APCR), se realizará un test de anticuerpos antiEritropoyetina.

Se han descrito casos de aplasia pura de células rojas causada por anticuerpos neutralizantes antiEritropoyetina, asociados con tratamientos con agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEEs), incluyendo Darbepoetina Alfa. La mayoría de los casos han sido notificados en pacientes con insuficiencia renal crónica tratados por vía subcutánea. Se ha observado que estos anticuerpos presentan reacciones cruzadas con todas las proteínas eritropoyéticas, por lo que los pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado la presencia de anticuerpos neutralizantes contra Eritropoyetina no deben ser tratados con Darbepoetina Alfa.

Una reducción paradójica en la concentración de hemoglobina y el desarrollo de anemia grave asociada con recuentos bajos de reticulocitos debería conllevar una interrupción del tratamiento con epoetina y la realización de un test con anticuerpos de antiEritropoyetina. Se han notificado casos en pacientes con hepatitis C tratados con interferón y ribavirina, cuando las epoetinas se usan de forma concomitante. Las epoetinas no están aprobadas en el tratamiento de la anemia asociada a hepatitis C. La enfermedad hepática activa fue un criterio de exclusión en todos los estudios de Darbepoetina Alfa, por lo que no se tienen datos de pacientes con la función hepática alterada. Como se cree que el hígado es la principal vía de eliminación de Darbepoetina Alfa y r-HuEPO, Aranesp® se administrará con precaución en pacientes con enfermedad hepática.

Darbepoetina Alfa debe utilizarse con precaución en los pacientes con anemia de células falciformes.

El uso indebido de Darbepoetina Alfa por personas sanas puede producir un aumento excesivo del volumen de la masa globular. Ello puede asociarse a complicaciones del sistema cardiovascular que pueden llegar a tener consecuencias fatales.

Se han descrito casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG) asociadas al tratamiento con epoetinas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis





epidérmica tóxica (NET), las cuales pueden ser mortales o potencialmente mortales. Se han observado casos más graves con epoetinas de acción prolongada.

En el momento de la prescripción se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y monitorizar atentamente las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, se debe retirar Aranesp® inmediatamente y se debe considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha experimentado una reacción cutánea grave como el SSJ o la NET debido al uso de Aranesp®, no se debe reiniciar el tratamiento con Aranesp® en este paciente en ningún momento.

La cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex) que puede provocar reacciones alérgicas. Darbepoetina Alfa se debe utilizar con precaución en pacientes epilépticos. Se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con Aranesp®.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

### **Pacientes con insuficiencia renal crónica**

En pacientes con insuficiencia renal crónica, la concentración de hemoglobina en la fase de mantenimiento no debe exceder el límite superior del rango recomendado. En ensayos clínicos se observó un aumento del riesgo de muerte, de aparición de episodios cardiovasculares graves o cerebrovasculares, incluyendo ictus y de trombosis de los accesos vasculares cuando se administraron AEEs con el fin de alcanzar un nivel de hemoglobina superior a 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Se debe tener precaución al aumentar de forma escalonada las dosis de Darbepoetina Alfa en pacientes con insuficiencia renal crónica, ya que las dosis altas acumuladas de epoetina pueden estar asociadas con un mayor riesgo de mortalidad y de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares graves.

En ensayos clínicos controlados no se han observado 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 anemia y evitar las transfusiones de sangre.

Se recomienda el tratamiento con suplemento de hierro para todos los pacientes cuyos niveles de ferritina sérica sean inferiores a 100 µg/l o cuya saturación de transferrina esté por debajo del 20%.





Los niveles séricos de potasio deben vigilarse regularmente durante el tratamiento con Darbepoetina Alfa. Se ha descrito elevación de los niveles de potasio en algunos pacientes tratados con Darbepoetina Alfa, aunque la causalidad no ha sido establecida. Si se observaran niveles de potasio altos o una elevación de los mismos debería considerarse la suspensión del tratamiento con Darbepoetina Alfa hasta que el nivel haya sido corregido.

### **Pacientes con cáncer**

#### **Efecto sobre el crecimiento del tumor**

Las epoetinas son factores de crecimiento que estimulan principalmente la producción de glóbulos rojos. Los receptores de Eritropoyetina pueden ser expresados en la superficie de diversos tipos de células tumorales. Como ocurre con todos los factores de crecimiento, existe la preocupación que las epoetinas puedan estimular el crecimiento de tumores. En diversos ensayos clínicos controlados, no se ha observado que las epoetinas mejoren la supervivencia global o reducir el riesgo de progresión del tumor en pacientes con anemia asociada a cáncer.

En estudios clínicos controlados, el uso de Darbepoetina Alfa y otros AEEs han mostrado:

- Disminución del tiempo hasta la progresión del tumor en pacientes con cáncer de cabeza y cuello avanzado que recibían radioterapia cuando se administraba para conseguir una concentración de hemoglobina por encima de 14 g/dl (8,7 mmol/l). El uso de AEEs no está indicado en esta población de pacientes.
- Reducía la supervivencia global y aumentaba el número de muertes atribuidas a la progresión de la enfermedad a los cuatro meses, en pacientes con cáncer de mama metastásico que recibían quimioterapia cuando se administraba para conseguir una concentración de hemoglobina entre 12 y 14 g/dl (entre 7,5 y 8,7 mmol/l).
- Aumentaba el riesgo de muerte cuando se administraba para conseguir una concentración de hemoglobina de 12 g/dl (7,5 mmol/l) en pacientes con neoplasia maligna activa que no recibían ni quimioterapia ni radioterapia. El uso de AEEs no está indicado en esta población de pacientes.

En vista de lo anterior, en algunas situaciones clínicas la transfusión sanguínea debe ser el tratamiento de elección para la anemia en pacientes con cáncer. La decisión de administrar Eritropoyetinas recombinantes se tomará en base a la evaluación de la relación beneficio/riesgo junto con la aceptación individual del paciente y teniendo en cuenta el contexto clínico específico. Los factores que deben considerarse en esta evaluación son 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 preferencia del paciente.





En pacientes con tumores sólidos o tumores linfoproliferativos, si los valores de hemoglobina superan los 12 g/dl (7,5 mmol/l), el ajuste de dosis descrito en la posología debe ser estrechamente respetado, con el objeto de minimizar el riesgo potencial de accidentes tromboembólicos. El recuento de plaquetas y los niveles de hemoglobina también deberán monitorizarse periódicamente.

## 8.2. Embarazo

No se dispone de estudios adecuados ni bien controlados con Aranesp® en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos sobre el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo post-parto.

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

## 8.3. Lactancia

Se desconoce si Aranesp® se excreta por la leche materna. No se puede excluir el riesgo en el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Aranesp® tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

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

## 8.4. Fertilidad

No se han detectado alteraciones en la fertilidad.

## 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Aranesp® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Hipertensión mal controlada.

Anticuerpos neutralizantes contra Eritropoyetina.

## 10. SOBREDOSIS

La cantidad máxima de Aranesp® que puede ser administrada de forma segura en una o en múltiples dosis no ha sido determinada. El tratamiento con Aranesp® puede dar lugar a una policitemia, si la hemoglobina no es monitorizada cuidadosamente y la dosis no se ajusta apropiadamente. Se han observado casos de hipertensión grave tras sobredosis de Aranesp®.





Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"  
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

En caso de policitemia, se debería suspender temporalmente la administración de Aranesp®. Si fuera clínicamente necesario, se puede hacer una flebotomía.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Subcutánea e Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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

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

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.

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

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

