

## Composição de Hemax-Eritron

cada frasco-ampola com liofilizado de Hemax-Eritron 2.000 UI e 4.000 UI contém, respectivamente: eritropoetina humana recombinante 2.000 UI e 4.000 UI. Excipientes (albumina humana; manitol; cloreto de sódio; fosfato de sódio monobásico; fosfato de sódio dibásico dodecahidratado) q.s.p. 1 frasco-ampola. Diluente: água bidestilada estéril apirogênica 2 ml.

## Posologia e Administração de Hemax-Eritron

anemia da insuficiência renal crônica: na anemia da insuficiência renal crônica, a dose recomendada para Hemax é de 25 a 50 UI/kg, três vezes por semana, em administração intravenosa, por 1 a 2 minutos, ou subcutânea. Neste caso, recomenda-se a aplicação subcutânea na coxa ou membros superiores. Incrementos posteriores da dose vão depender da resposta inicial e da urgência em se corrigir a anemia. Essa dose inicial poderá ser aumentada em 25 UI/kg de cada vez, em intervalos de 4 semanas. Não se deve exceder a dose máxima de 200 UI/kg, repetida 3 vezes por semana. Pacientes portadores de anemia com doença renal terminal (pré-diálise) e pacientes em diálise peritoneal contínua ambulatorial (CAPD) também podem receber Hemax, com este esquema posológico descrito. Quando se atinge um valor para hemoglobina de 10 a 12 g/dl (hematócrito de 30 a 35%), a dose de manutenção semanal pode ser dividida em duas ou três injeções. Fica a critério do médico o nível de hemoglobina que considerar mais adequado para determinado paciente. Entretanto, taxas de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl têm sido bem toleradas. Os pacientes que iniciam o tratamento com níveis muito baixos de hemoglobina (inferiores a 6 g/dl) poderão necessitar de doses de manutenção maiores do que a dos pacientes que iniciam o tratamento com hemoglobina acima de 8 g/dl. O esquema posológico para pacientes pediátricos é semelhante àquele utilizado para a população adulta. Deve-se seguir atentamente a elevação dos parâmetros hematológicos (hematócrito e hemoglobina). Deve-se controlar as condições do ferro sérico, antes e durante o tratamento, e uma suplementação com ferro deverá ser feita, se necessário. Diminuição de resposta terapêutica poderá ser observada, também, em pacientes com infecção ou intoxicação por alumínio. Anemia do câncer/AIDS: a dose inicial recomendada para Hemax está entre 100 a 200 UI/kg, administrada por via intravenosa ou subcutânea, três vezes por semana. Para os pacientes portadores de anemia associada ao câncer e quimioterapia antineoplásica deve-se esperar uma flutuação dos parâmetros hematológicos (hematócrito e hemoglobina) mesmo com o uso do Hemax, devido à progressão da moléstia de base, perdas sangüíneas e o uso de quimioterápicos mielodepressores. Para os pacientes portadores de anemia associada à AIDS e ao uso do AZT, espera-se uma resposta mais consistente naqueles que possuem níveis de eritropoetina endógena igual ou abaixo de 0,5 UI/ml que recebem AZT em doses iguais ou menores do que 4,2 g por semana. O uso de Hemax nestes grupos de pacientes (câncer e AIDS) eleva o hematócrito e a hemoglobina e reduz a necessidade de transfusões de sangue. A resposta terapêutica ao Hemax pode estar reduzida, em função da incidência de infecções ou atividade inflamatória. Ao se atingir 38% de hematócrito, deve-se iniciar o tratamento de manutenção que, em geral, é feito com doses menores que a inicial, administradas duas a três vezes por semana, embora seja necessário estabelecer um esquema individual para cada condição. - Atenção: antes de se iniciar a terapêutica com Hemax, os estoques de ferro no organismo dos pacientes devem ser analisados incluindo-se uma avaliação do índice de saturação da transferrina (ferro sérico dividido pela capacidade de ligação de ferro) e ferritina séricas. O índice de saturação da transferrina deve ser de no mínimo 20% e a ferritina sérica de no

mínimo 100 ng/ml. Suplemento com produtos à base de ferro podem ser necessários para aumentar ou manter os níveis de saturação da transferrina, para que suportem de modo adequado a eritropoese estimulada. Cuidados na administração: o produto não deve ser administrado em infusão ou combinado a outras soluções parenterais. A injeção IV só deve ser aplicada muito lentamente (1 a 2 minutos). Pacientes sob hemodiálise devem tomar a injeção após a sessão de diálise. Para as injeções devem ser utilizadas seringa e agulhas descartáveis e apropriadas. As áreas de aplicação devem ser desinfetadas com álcool antes da administração. - Doses máxima e mínima: dose máxima: 200 UI/kg 3 vezes por semana. Dose mínima: 20 UI/kg 3 vezes por semana. Observação: o produto não contém citratos em sua composição. O volume de 2 ml, usado tanto por via subcutânea quanto por via intravenosa, é muito bem tolerado e não causa dor. Este volume visa dar maior conveniência e comodidade para o paciente na aplicação do produto, reduzindo desperdícios e proporcionando uma melhor dosificação. - Superdosagem: poderá ocorrer hipertensão arterial e suas complicações (ver item Precauções).

### **Precauções de Hemax-Eritron**

em pacientes com hipertensão arterial descompensada, com enfermidades isquêmicas ou histórico de convulsões à anamnese, a eritropoetina deve ser usada com grande precaução e sob controle clínico severo. Durante o tratamento é necessário controlar a pressão arterial, a hemoglobina e os eletrólitos séricos. Existem informações de que pacientes que respondem ao tratamento com rapidez podem apresentar reações hipertensivas, aparecendo cefaléia e hipertensão. Estas devem ser combatidas com anti-hipertensivos do tipo vasodilatador periférico, evitando-se usar diuréticos que podem aumentar a hemoconcentração. O emprego de anti-hipertensivos, heparina e suplementos de ferro enquanto o paciente é tratado com eritropoetina exige aumento das doses dos mesmos. Durante o tratamento com o produto, a hemoglobina deve ser avaliada uma a duas vezes por semana, até que se chegue a um valor estável de 10-12 g/dl. Após a estabilização, os controles devem ser semanais. Com a supressão da anemia é possível que haja aumento de apetite associado com maior absorção de potássio. Se durante a diálise se produzir hipercalemia, deve-se fazer tratamento adequado. Um aumento de coagulação do sangue durante a diálise pode requerer o uso de heparina. Em alguns casos pode ocorrer aumento da uréia e creatinina em comparação aos valores pré-diálise, o que é atribuído a uma diminuição do fluxo plasmático e a um aumento da absorção de proteínas. A eritropoetina é usada por via intravenosa ou subcutânea e não pode ser administrada junto com outras substâncias. No caso do aparecimento de hipertensão, deve-se excluir uma sobrecarga de líquidos e instituir tratamento específico. Em certas situações, em pacientes com insuficiência renal crônica (I.R.C.) deve-se efetuar uma flebotomia, sobretudo quando a hemoglobina supera 12 g/dl, ou aumento maior que 2 g/dl/mês. Se apesar do tratamento específico ocorrer encefalopatia hipertensiva aguda, com ou sem convulsões, o tratamento com eritropoetina deve ser suspenso. Neste caso, a concentração de hemoglobina diminui 0,5 g/dl/semana. O E.E.G. e a tomografia são úteis para excluir outras causas de convulsões. O tratamento pode ser reiniciado sob estrito controle da hemoglobina, até que esta se estabilize por volta de 10-12 g/dl. Uso infantil: apesar de inúmeros estudos realizados com crianças, não estão estabelecidas, ainda, a inocuidade e a eficácia do produto em crianças. - Gravidez e lactação: Hemax-Eritron não deve ser usado durante a gravidez e lactação, a menos que os benefícios superem os possíveis riscos para o feto. Informar seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com Hemax-Eritron. - Interações medicamentosas: até o momento não foram observadas interações clinicamente

significativas. O efeito eritropoético do produto pode se intensificar caso haja administração concomitante de substâncias com ação hematopoética, como sulfato ferroso, quando existe um estado deficitário. No uso concomitante com medicamentos anti-hipertensivos, a eritropoetina pode aumentar a pressão arterial, especialmente quando o valor do hematócrito estiver se elevando. O uso de heparina com a eritropoetina produz aumento do volume dos eritrócitos; pode haver coagulação no dialisador.

### **Reações Adversas de Hemax-Eritron**

dores nos ossos, febre, transpiração, tremor e câimbras abdominais podem aparecer, mas regredem espontaneamente 10-12 horas após a injeção. Têm sido descritos, também, o aparecimento de conjuntivites, dor torácica, bradicardia, cefaléia, isquemia cerebral, policitemia, hipercalemia, aumento do apetite, artralgias, astenia, diarreia, náusea, fadiga, convulsões do tipo Grande Mal, reações cutâneas, exantemas, urticária, edema de pálpebras de possível origem alérgica, hipertensão arterial e trombose do local de acesso ao vaso.

### **Contra-Indicações de Hemax-Eritron**

hipersensibilidade à eritropoetina, à albumina humana e/ou a qualquer outro componente da fórmula. Gravidez e aleitamento. Hipertensão arterial grave não controlada ou de difícil controle.

### **Indicações de Hemax-Eritron**

anemia por insuficiência renal crônica em pacientes pré e sob diálise; anemia associada ao câncer e quimioterapia (mielossupressora ou nefrotóxica); anemia do portador de AIDS e submetido ao tratamento com zidovudina (AZT); uso da eritropoetina humana recombinante em procedimentos pré e perioperatórios; doenças crônico-degenerativas, como, por exemplo, artrite reumatóide.

### **Apresentação de Hemax-Eritron**

líofilo injetável em frascos-ampola com 2.000 UI e 4.000 UI de eritropoetina humana recombinante. Contém 1 frasco-ampola com liofilizado, 1 seringa preenchida com 2 ml de diluente, 2 agulhas e 1 lenço anti-séptico.