**GUÍA DEL MEDICAMENTO**
**PROCRIT® (PRO'–KRIT)**
**(epoetina alfa)**

Lea esta Guía del medicamento:

- antes de comenzar con PROCRIT.
- si su proveedor de atención médica le comunica que existe nueva información sobre PROCRIT.
- si su proveedor de atención médica le confirma que se puede inyectar PROCRIT en su hogar, lea esta Guía del medicamento cada vez que reciba un nuevo suministro de medicamento.

Esta Guía del medicamento no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o su tratamiento. Hable habitualmente con su proveedor de atención médica sobre el uso de PROCRIT y pregunte si existe información nueva sobre PROCRIT.

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PROCRIT?**

PROCRIT puede provocar efectos secundarios graves que pueden causar la muerte, entre los que se incluyen los siguientes:

**Para personas con cáncer:**

- Su tumor puede crecer más rápido y usted puede morir antes si elige tomar PROCRIT. Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre estos riesgos.

**Para todos los pacientes que toman PROCRIT, incluso los pacientes con cáncer o enfermedad renal crónica:**

- **Problemas cardíacos graves, como ataque cardíaco o insuficiencia cardíaca, y accidente cerebrovascular.** Puede morir antes si recibe PROCRIT para aumentar el nivel de glóbulos rojos hasta un nivel cercano al de las personas sanas.
- **Coágulos de sangre.** Puede tener coágulos de sangre en cualquier momento mientras toma PROCRIT. Si recibe PROCRIT por cualquier motivo y se va a someter a una cirugía, hable con su proveedor de atención médica sobre si necesita o no tomar un anticoagulante para disminuir la probabilidad de formación de coágulos durante o después de la cirugía. Se pueden formar coágulos de sangre en vasos sanguíneos (venas), especialmente en la pierna (trombosis venosa profunda o TVP). Las partes de un coágulo pueden trasladarse a los pulmones y obstruir la circulación de sangre en los pulmones (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 disnea
  - Dolor en las piernas, con o sin inflamación
  - Brazos o piernas fríos o pálidos
  - Desorientación repentina, problemas para hablar o comprender a otros
  - Adormecimiento o debilidad repentina en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente de un lado del cuerpo
  - Problemas de visión repentinos
  - Problema repentino para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación
  - Pérdida del conocimiento (desmayo)
  - Acceso vascular de hemodiálisis que deja de funcionar

Consulte **"¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROCRIT?"** a continuación para obtener más información.

Si decide tomar PROCRIT, su proveedor de atención médica debe recetarle la dosis más baja de PROCRIT que sea necesaria para reducir sus probabilidades de necesitar transfusiones de glóbulos rojos.

**¿Qué es PROCRIT?**

PROCRIT es un medicamento recetado que se usa para tratar la anemia. Las personas con anemia tienen una cantidad de glóbulos rojos que es inferior a la normal. PROCRIT funciona como la proteína humana que se denomina eritropoyetina para ayudar a que el organismo produzca más glóbulos rojos. PROCRIT se emplea para reducir o evitar la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos.

Este medicamento puede usarse para tratar la anemia si esta es ocasionada por lo siguiente:

- enfermedad renal crónica (puede o no estar recibiendo diálisis).
- quimioterapia que se utilizará durante al menos dos meses después de comenzar PROCRIT.
- un medicamento denominado zidovudina (AZT) utilizado para tratar la infección de VIH.

PROCRIT también se puede utilizar para reducir la probabilidad de necesidad de transfusiones de glóbulos rojos si usted debe someterse a ciertas cirugías donde se espera mucha pérdida de sangre.

Si su nivel de hemoglobina permanece muy alto o la hemoglobina aumenta muy rápido, esto puede llevar a problemas graves de salud que pueden tener como resultado la muerte. Estos problemas graves de salud pueden ocurrir si toma PROCRIT, incluso si no presenta un aumento en los niveles de hemoglobina.

No se ha comprobado que PROCRIT mejore la calidad de vida, el cansancio o el bienestar del paciente.

PROCRIT **no se debe utilizar** para el tratamiento de la anemia:

- si tiene cáncer y no recibirá quimioterapia, que puede ocasionar anemia.
- si tiene un cáncer que presenta una probabilidad alta de ser curado. Infórmese junto a su proveedor de atención médica sobre la clase de cáncer que padece.
- si su anemia causada por el tratamiento con quimioterapia se puede controlar mediante una transfusión de glóbulos rojos.
- en lugar del tratamiento de emergencia para la anemia (transfusiones de glóbulos de sangre).

PROCRIT no se debe utilizar para disminuir la probabilidad de necesitar transfusiones de glóbulos rojos si:

- tiene programada una cirugía de corazón o vasos sanguíneos.
- puede o está dispuesto a donar sangre antes de la cirugía.

No se sabe si PROCRIT es seguro y eficaz para tratar la anemia en niños menores de 1 mes que tienen enfermedad renal crónica y en niños menores de 5 años que tienen anemia causada por quimioterapia.

**¿Quiénes no deben tomar PROCRIT?**

No tome PROCRIT si:

- tiene cáncer y su proveedor de atención médica no lo ha asesorado respecto del tratamiento con PROCRIT.
- tiene presión arterial alta que no está controlada (hipertensión no controlada).
- su proveedor de atención médica le ha comunicado que tiene o alguna vez tuvo un tipo de anemia denominada aplasia eritrocitaria pura (AEP) que comienza después del tratamiento con PROCRIT u otros medicamentos con proteínas eritropoyetinas.
- ha tenido una reacción alérgica grave a PROCRIT.

**No** administre PROCRIT de ampollas de múltiples dosis a:

- mujeres embarazadas o en período de lactancia
- bebés

**Antes de tomar PROCRIT, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus enfermedades,** incluso si:

- tiene una afección cardíaca.
- tiene presión arterial alta.
- ha tenido una convulsión o un accidente cerebrovascular.
- recibe tratamiento de diálisis.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PROCRIT pueda dañar al feto. Hable con su proveedor de atención médica sobre las posibles opciones de control de la natalidad y embarazo que sean indicadas para usted.
- amamanta o piensa amamantar. Se desconoce si PROCRIT pasa a la leche materna.

Comuníquele a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales.

**¿Cómo debo tomar PROCRIT?**

- Si usted o su cuidador han recibido capacitación para aplicar inyecciones de PROCRIT en el hogar:
  - Asegúrese de leer, comprender y seguir las "Instrucciones de uso" que se proporcionan junto con PROCRIT.
  - Tome PROCRIT exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica. No cambie la dosis de PROCRIT, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.
  - Su proveedor de atención médica le mostrará la cantidad de PROCRIT que debe usar, cómo inyectarlo, la frecuencia con la que debe hacerlo y cómo desechar de manera segura las ampollas, jeringas y agujas usadas.
  - Si se olvida una dosis de PROCRIT, llame a su proveedor de atención médica inmediatamente y pregúntele qué hacer.
  - Si toma más de la dosis prescrita de PROCRIT, llame a su proveedor de atención médica inmediatamente.
- Durante el tratamiento con PROCRIT, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica en cuanto a dieta y medicamentos.
- Hágase controlar la presión arterial según lo indicado por el proveedor de atención médica.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PROCRIT?**

PROCRIT puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre PROCRIT?"**.
- **presión arterial alta.** La presión arterial alta es un efecto secundario común de PROCRIT en personas con enfermedad renal crónica. La presión arterial puede subir o ser difícil de controlar con el medicamento para la presión arterial mientras toma PROCRIT. Esto puede suceder incluso si nunca antes tuvo presión arterial alta. El proveedor de atención médica debe controlar a menudo su presión arterial. Si su presión arterial sube, el proveedor de atención médica puede prescribirle un nuevo medicamento para la presión arterial o medicamentos adicionales.
- **convulsiones.** Si tiene convulsiones mientras toma PROCRIT, obtenga ayuda médica inmediatamente e informe a su proveedor de atención médica.
- **anticuerpos contra PROCRIT.** Su cuerpo puede crear anticuerpos contra PROCRIT. Estos anticuerpos pueden obstruir o disminuir la capacidad del cuerpo para crear glóbulos rojos y causarle una anemia grave. Llame a su proveedor de atención médica si tiene cansancio inusual, falta de energía, mareos o desmayos. Es posible que necesite dejar de tomar PROCRIT.
- **reacciones alérgicas graves.** Las reacciones alérgicas graves pueden causar un sarpullido en la piel, picazón, dificultad para respirar, sibilancia, mareos y desmayos debido a una disminución de la presión arterial, inflamación alrededor de la boca o los ojos, pulso acelerado o transpiración. Si tiene una reacción alérgica grave, deje de usar PROCRIT y llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica inmediatamente.
- **reacciones cutáneas graves.** Los signos y síntomas de las reacciones cutáneas graves con PROCRIT pueden incluir: sarpullido en la piel con picazón, ampollas, llagas en la piel, descamación o áreas de la piel que se desprenden. Si tiene signos o síntomas una reacción cutánea grave, deje de usar PROCRIT y llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica inmediatamente.
- **peligros de utilizar PROCRIT de ampollas de dosis múltiples en recién nacidos, lactantes y mujeres embarazadas o en período de lactancia.** No use PROCRIT de ampollas de dosis múltiples en recién nacidos, lactantes, mujeres embarazadas o en período de lactancia porque PROCRIT estas ampollas contienen alcohol bencílico. Se ha demostrado que el alcohol bencílico causa daño cerebral, otros efectos secundarios graves y la muerte en recién nacidos y bebés prematuros. Si usa PROCRIT de ampollas de dosis múltiples, no debe amamantar durante al menos 2 semanas después de la última dosis. El PROCRIT que se presenta en ampollas de única dosis no contiene alcohol bencílico. **Consulte "¿Quiénes no deben tomar PROCRIT?".**

Los efectos secundarios comunes de PROCRIT incluyen:

- dolor en las articulaciones, los músculos o los huesos
- fiebre
- tos
- mareos
- nivel alto de azúcar en la sangre
- niveles bajos de potasio en sangre
- escalofríos
- enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección de PROCRIT
- sarpullido
- náuseas
- vómitos
- bloqueo de vasos sanguíneos
- recuento bajo de glóbulos blancos
- problemas para dormir
- dificultad para tragar
- dolor de boca
- picazón
- dolor de cabeza
- infección respiratoria
- pérdida de peso
- depresión
- espasmos musculares

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

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo almacenar PROCRIT?**

- No agite PROCRIT.
- Almacene las ampollas de PROCRIT en la caja original y protéjalas de la luz.
- Almacene PROCRIT en el refrigerador entre 2 ºC a 8 ºC (36 ºF y 46 ºF).
- **No congele PROCRIT.** No use PROCRIT que estuvo congelado.
- Deseche las ampollas de dosis múltiples de PROCRIT antes de los 21 días desde el primer día en que coloca una aguja en la ampolla.
- Las ampollas de única dosis de PROCRIT se deben usar solo una vez. Deseche la ampolla después de usarla, incluso si tiene medicamento restante en la ampolla.

**Mantenga PROCRIT y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y efectivo de PROCRIT.**

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice PROCRIT para una afección para la que no fue recetado. No le dé PROCRIT a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitar información escrita sobre PROCRIT para profesionales de atención médica a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

**¿Cuáles son los ingredientes de PROCRIT?**

**Ingrediente activo:** epoetina alfa.

**Ingredientes inactivos:**

- las ampollas de dosis múltiples contienen alcohol bencílico.
- todas las ampollas contienen albúmina (humana), ácido cítrico, cloruro de sodio, citrato de sodio y agua para inyección.
- las ampollas de dosis única que contienen 40,000 unidades de PROCRIT también contienen anhidrato de fosfato de sodio dibásico y monohidrato de fosfato de sodio monobásico.

**Fabricado por:**
Amgen Inc.
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799 USA

**Fabricado para:**
Janssen Products, LP
Horsham, Pennsylvania 19044 USA

© 2000 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, visite el siguiente sitio web: www.PROCRIT.com o llame al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado 04/2024

cp-257170v3