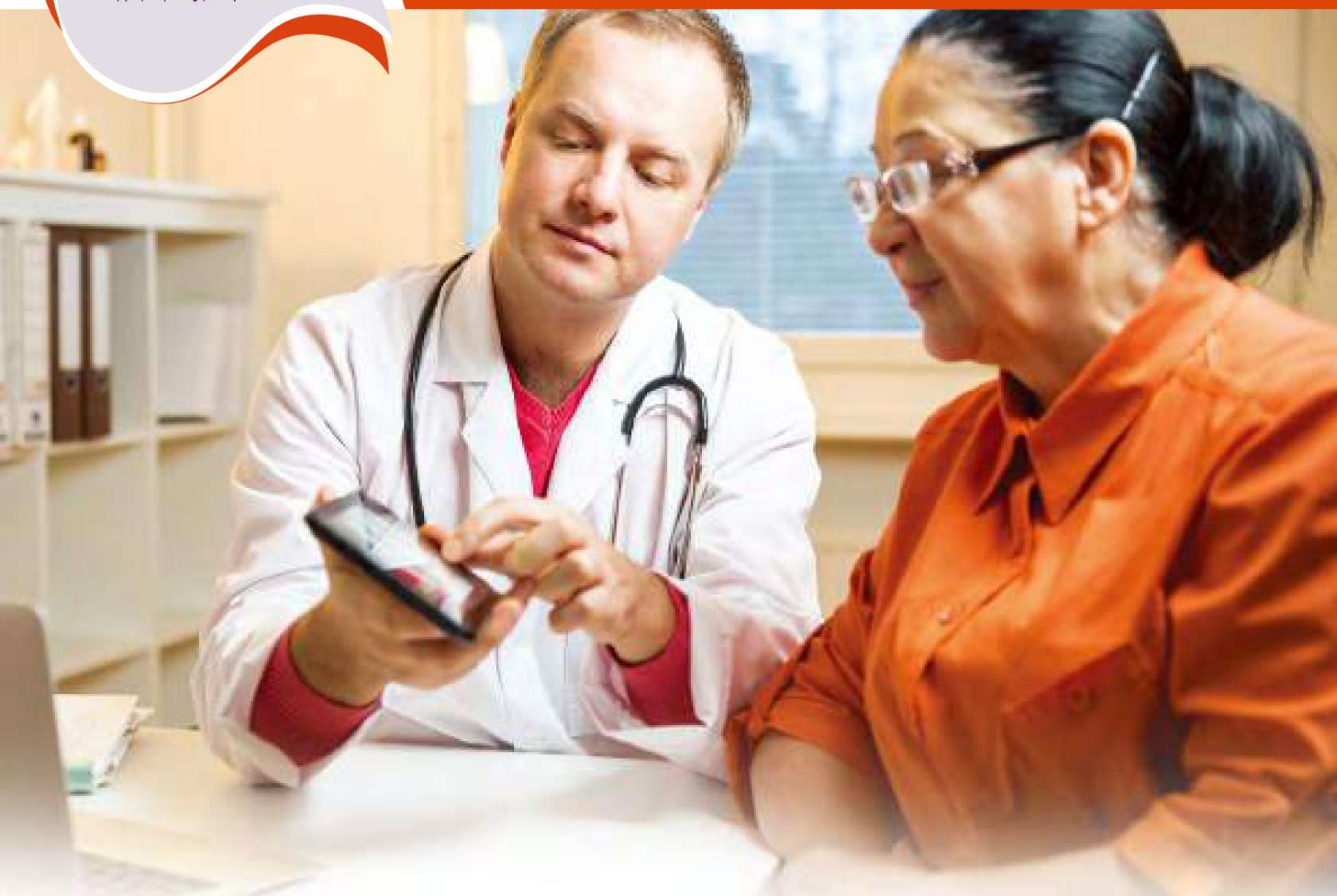
MIRCERA®
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta



TRATAMIENTO DE LA ANEMIA CON MIRCERA®

Mircera® es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar la anemia ocasionada por la enfermedad renal crónica.

- Al igual que la hormona eritropoyetina, Mircera® ayuda a que el cuerpo forme más glóbulos rojos, lo que puede reducir o evitar las transfusiones de sangre.
- Si recibe hemodiálisis, se le administrará Mircera® durante la sesión de diálisis.
- Si recibe diálisis en casa, le rogamos que hable con su proveedor de diálisis para entender la forma adecuada de administrarse Mircera®. Asegúrese de leer, comprender y seguir las "Instrucciones de uso" que vienen con Mircera®.

Mircera® no se utiliza para lo siguiente:

- El tratamiento de la anemia ocasionada por la quimioterapia para tratar el cáncer.
- El tratamiento de urgencia de la anemia (transfusiones de sangre).

No se ha demostrado que Mircera® mejore la calidad de vida o el bienestar ni reduzca la fatiga.

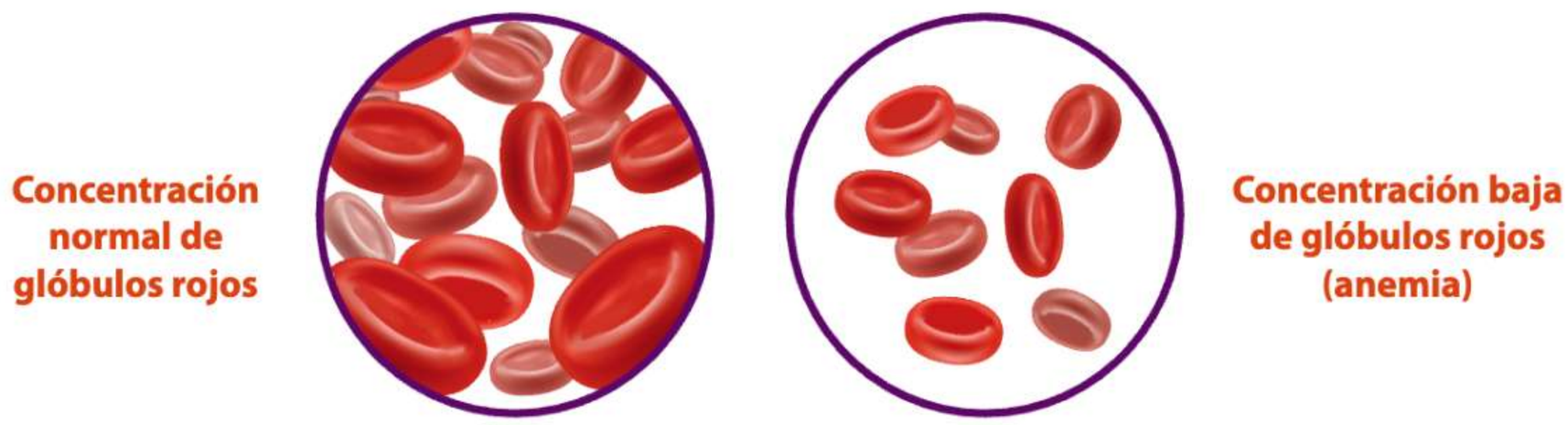
Consulte la Información importante sobre la seguridad (incluidos los efectos secundarios graves) en las páginas 4 a 6, la Ficha técnica completa, que incluye las ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso que vienen en la caja.

MIRCERA®
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

¿Qué es la anemia?*

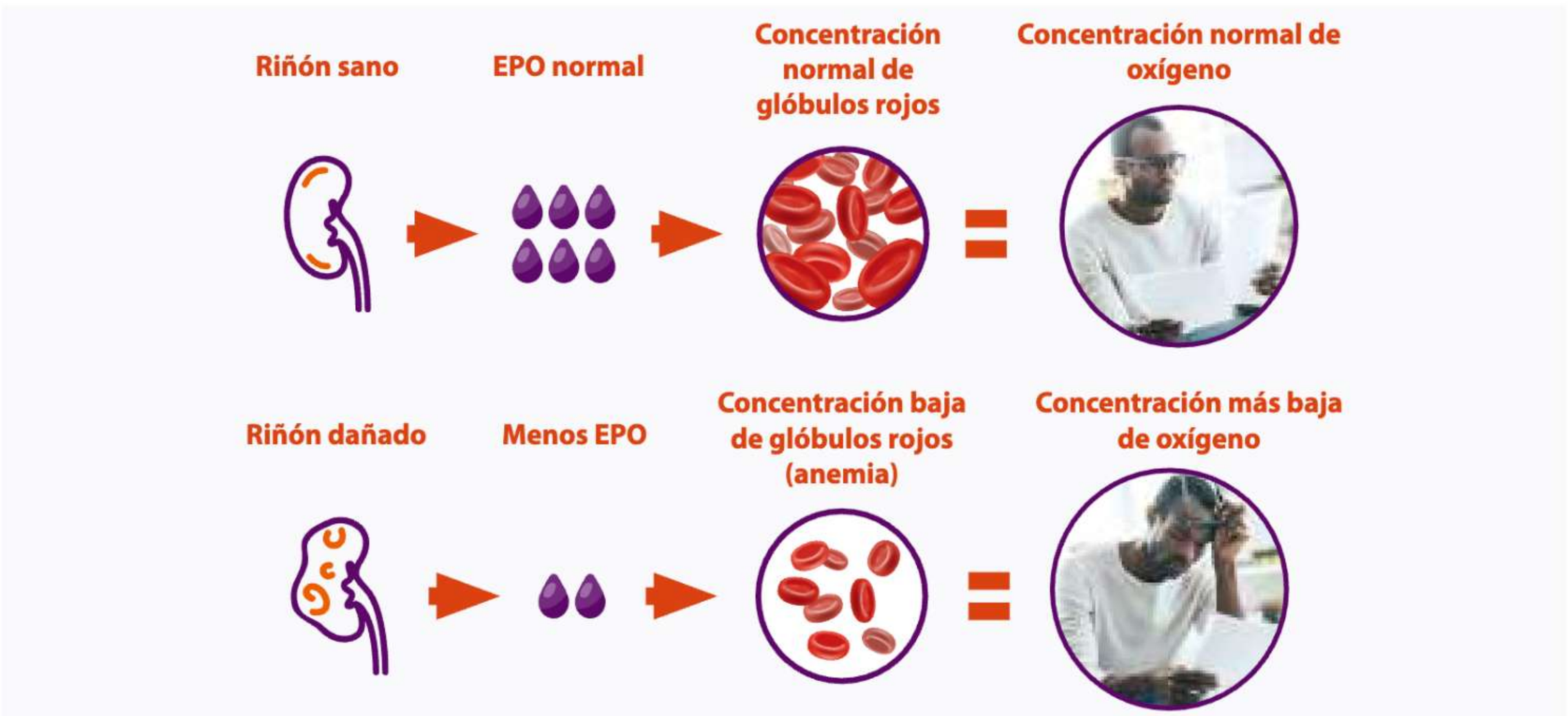
Las personas con anemia tienen menos glóbulos rojos sanos de lo normal. Los glóbulos rojos son importantes porque transportan oxígeno a todo el cuerpo. Cuando hay pocos glóbulos rojos, el cuerpo no recibe suficiente oxígeno, y podemos sentirnos cansados, vernos pálidos o tener dificultad para respirar.

El hierro es necesario para formar glóbulos rojos, por lo que quizá le receten suplementos de hierro. Si la anemia es muy grave, es probable que deba recibir una transfusión sanguínea para aumentar rápidamente la cantidad de glóbulos rojos que tiene el cuerpo.



La anemia y la enfermedad renal crónica*

La eritropoyetina (EPO) es una hormona que permite la formación de glóbulos rojos. Es posible que las personas con insuficiencia renal produzcan menos EPO. Es posible que le receten un medicamento llamado agente estimulante de la eritropoyesis (AEE), que funciona de forma similar a la EPO y permite la producción de glóbulos rojos en el organismo.



* National Kidney Foundation. Anemia and Chronic Kidney Disease. 2015. https://www.kidney.org/atoz/content/what_anemia_ckd. Accessed October 23, 2024.

Consulte la Información importante sobre la seguridad (incluidos los efectos secundarios graves) en las páginas 4 a 6, la Ficha técnica completa, que incluye las ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso que vienen en la caja.

¿Qué es Mircera®?

Mircera® es un agente estimulante de la eritropoyesis (AEE), un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento de la anemia asociada a la enfermedad renal crónica (ERC). Al igual que la hormona humana conocida como eritropoyetina, Mircera® ayuda a que el cuerpo forme más glóbulos rojos. Mircera® se usa para reducir o evitar las transfusiones de sangre.

Mircera® puede usarse para tratar la anemia relacionada con la IRC en los siguientes pacientes:

- adultos que pueden o no estar en diálisis,
- niños de 3 meses a 17 años de edad que pueden o no estar en diálisis y que se están cambiando desde otro AEE después de que su nivel de hemoglobina se haya estabilizado.

Mircera® no se utiliza para lo siguiente:

- El tratamiento de la anemia ocasionada por la quimioterapia para tratar el cáncer.
- El tratamiento de urgencia de la anemia (transfusiones de sangre).

No se ha demostrado que Mircera® mejore la calidad de vida o el bienestar ni reduzca la fatiga.

Se desconoce si Mircera® es seguro y eficaz en niños que:

- sean menores de 3 meses o
- hayan recibido otro medicamento AEE y no tengan hemoglobina estable o
- no hayan sido tratados con otro medicamento AEE para corregir la anemia.

¿Mircera® es el medicamento indicado para mí?

Antes de iniciar el tratamiento con Mircera®, informe al proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones, incluso **si usted:**

- tiene alguna cardiopatía;
- tiene cáncer;
- tiene hipertensión arterial;
- tuvo convulsiones o un accidente cerebrovascular;
- recibe tratamiento con diálisis;
- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada (se desconoce si Mircera® puede causar daño fetal);
- está amamantando o tiene previsto amamantar (se desconoce si Mircera® se transfiere a la leche materna).

Informe al proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Dígale al proveedor de atención médica si ya recibió Mircera® anteriormente y tuvo una reacción alérgica.

Consulte la Información importante sobre la seguridad (incluidos los efectos secundarios graves) en las páginas 4 a 6, la Ficha técnica completa, que incluye las ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso que vienen en la caja.

¿Cómo se administra Mircera®?

Mircera® se administra por vía intravenosa o subcutánea con una jeringa precargada.

Si recibe hemodiálisis, se le administrará Mircera® durante la sesión de diálisis en el centro de diálisis.

Si recibe diálisis en su hogar, consulte a su proveedor de diálisis para determinar la forma adecuada de administrar Mircera®. Asegúrese de leer, comprender y seguir las "Instrucciones de uso" que vienen con Mircera®. Esta información también está disponible en el folleto "***Cómo usar Mircera® en el hogar: instrucciones de la inyección subcutánea***". Si su proveedor de atención médica no le proporcionó este documento, comuníquese con Vifor Pharma al 1-800-576-8295 o a mircera@viforpharma.com.

Posibles efectos secundarios graves

Mircera® puede provocar efectos secundarios graves e incluso la muerte, incluidos los siguientes:

En personas con cáncer:

- No se debe utilizar Mircera® para tratar la anemia ocasionada por la quimioterapia para tratar el cáncer. En algunos tipos de cáncer, los tumores pueden crecer más rápido y podría morir antes si recibe Mircera®.

En todas las personas que reciben Mircera®:

- **Problemas cardíacos graves, como infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca y accidente cerebrovascular**
  Podría morir antes si recibe Mircera® para aumentar la concentración de glóbulos rojos hasta llegar al nivel que tienen las personas sanas.

- **Coágulos sanguíneos**
  Los coágulos de sangre pueden producirse en cualquier momento mientras se administra Mircera®. La probabilidad de sufrir un coágulo sanguíneo grave y potencialmente mortal es mayor si padece cáncer. Si está recibiendo Mircera® y va a someterse a una intervención quirúrgica, consulte a su proveedor de atención médica si necesita o no tomar un anticoagulante para disminuir la posibilidad de que se formen coágulos de sangre durante o después de la cirugía. Los coágulos pueden formarse en los vasos sanguíneos (venas), especialmente en las piernas (trombosis venosa profunda o TVP). Los fragmentos de un coágulo sanguíneo pueden desplazarse hacia los pulmones y bloquear la circulación de la sangre 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 disnea
- Dolor en las piernas, con o sin inflamación
- Un brazo o una pierna fríos o pálidos
- Confusión repentina, dificultad para hablar o para entender lo que otros dicen
- Adormecimiento o debilidad repentinos en la cara, un brazo o una pierna, especialmente de un lado del cuerpo
- Dificultad repentina para ver

Consulte la Ficha técnica completa, que incluye las ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso de la inyección de Mircera (metoxi-polietilenglicol epoetina beta) por vía intravenosa o subcutánea que vienen en la caja.

Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas (cont.):

- Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación
- Pérdida de conocimiento (desmayo)
- El acceso vascular para la hemodiálisis deja de funcionar

Otros efectos secundarios graves

Mircera® puede provocar otros efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Hipertensión arterial**
  La hipertensión arterial es un efecto secundario frecuente de Mircera® en los pacientes con enfermedad renal crónica. Mientras recibe Mircera®, su presión arterial puede elevarse o puede ser difícil controlarla con los medicamentos para reducir la presión arterial. Esto puede suceder a pesar de que nunca antes haya tenido hipertensión arterial. El proveedor de atención médica debe tomarle la presión arterial con frecuencia. Si la presión arterial aumenta, el proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos nuevos o adicionales para reducir la presión arterial.

- **Convulsiones**
  Si tiene convulsiones mientras recibe Mircera®, obtenga ayuda médica de inmediato e informe a su proveedor de atención médica.

- **Disminución o falta de respuesta de la hemoglobina al tratamiento con Mircera®**
  Si la hemoglobina no aumenta, o si no se puede mantener dicho aumento, el proveedor de atención médica buscará la causa del problema. Quizá sea necesario cambiar la dosis de Mircera® o de otros medicamentos.

- **Anticuerpos contra Mircera®**
  El cuerpo puede generar anticuerpos contra Mircera®. Estos anticuerpos pueden bloquear o disminuir la capacidad del cuerpo para formar glóbulos rojos y causar anemia grave. Llame a su proveedor de atención médica si tiene más cansancio de lo habitual, falta de energía, mareo o desmayos. Quizá deba suspender el tratamiento con Mircera®.

- **Reacciones alérgicas graves**
  Las reacciones alérgicas graves pueden provocar picazón, dificultad para respirar, sibilancias, mareo y desmayos por un descenso de la presión arterial, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, pulso acelerado o sudor. Si tiene una reacción alérgica grave, suspenda el tratamiento con Mircera® y llame al proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato.

- **Reacciones cutáneas graves**
  Pueden producirse reacciones cutáneas graves. Los signos y síntomas pueden incluir erupción cutánea con picor, urticaria, ampollas, llagas en la piel o zonas de piel que se desprenden. Si esto ocurre, deje de usar Mircera® y llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica inmediatamente.

Consulte la Ficha técnica completa, que incluye las ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso de la inyección de Mircera (metoxi-polietilenglicol epoetina beta) por vía intravenosa o subcutánea que vienen en la caja.

MIRCERA®
methoxy polyethylene glycol-epoetin beta

Más información importante sobre seguridad

Si se le recomienda el tratamiento con Mircera®, su proveedor de atención médica debe recetarle la dosis más pequeña de Mircera® necesaria para reducir las probabilidades de que necesite transfusiones de sangre.

Si la concentración de hemoglobina se mantiene demasiado elevada o si aumenta rápidamente, podría tener problemas de salud graves que pueden ocasionar la muerte. Estos problemas de salud graves pueden ocurrir si recibe Mircera®, incluso si no aumenta la concentración de hemoglobina.

No debe utilizar Mircera® si:

- Tiene hipertensión arterial no controlada.
- Su proveedor de atención médica le ha informado de que padece o ha padecido alguna vez un tipo de anemia denominada aplasia eritrocitaria pura (AEP), que se inicia tras el tratamiento con Mircera® u otro AEE.
- Tuvo reacciones alérgicas graves a Mircera®.

Estos son algunos de los efectos secundarios frecuentes de Mircera®:

- diarrea,
- dolor o hinchazón (inflamación) en la nariz o la garganta (rinofaringitis).

Esta no es una lista completa de todos los posibles efectos secundarios de Mircera®. Su proveedor de atención médica puede proporcionarle una lista más exhaustiva. Informe a su proveedor de atención médica sobre los efectos secundarios que le molesten o no desaparezcan.

Trabaje de forma conjunta con su proveedor de atención médica para tratar la anemia y la insuficiencia renal

- Lleve un registro de los resultados de sus análisis, en especial de la concentración de hemoglobina.
- Tome todos los medicamentos que se le recetan, tal como se le indica.
- **Siga los consejos de los médicos.**

Lo instamos a informar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) acerca de los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta.

Ingrese en www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Ficha técnica completa, que incluye las ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso de la inyección de Mircera® (metoxi-polietilenglicol epoetina beta) por vía intravenosa o subcutánea que vienen en la caja.

©2024 Vifor (International) Inc. Todos los derechos reservados.
Mircera® es una marca registrada de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
CSL Vifor Group se reserva todos los derechos de propiedad intelectual de CSL Vifor Group, incluidos los derechos de autor.
HQ-MIR-2000002 11/24

CSL Vifor