

**GUÍA DEL MEDICAMENTO**  
**MIRCERA®**  
**(metoxi-polietilenglicol epoetina beta)**

Lea esta Guía del medicamento:

- Antes de comenzar a administrarse Mircera.
- Si su proveedor de atención de la salud le indicó que existe información nueva sobre Mircera.
- Si su proveedor de atención de la salud le indicó que puede inyectarse Mircera en su hogar, lea esta Guía del medicamento cada vez que reciba un nuevo suministro del medicamento.

Esta Guía del medicamento no reemplaza la consulta con su proveedor de atención de la salud respecto de su afección o su tratamiento. Hable con su proveedor de atención de la salud con regularidad sobre el uso de Mircera y pregúntele si hay información nueva sobre dicho medicamento.

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

Mircera puede provocar efectos secundarios graves que pueden llevar a la muerte, incluidos, entre otros, los siguientes:

**Para personas con cáncer:**

- No debe utilizarse Mircera para tratar la anemia provocada por la quimioterapia contra el cáncer. Según el tipo de cáncer que tenga, el tumor puede crecer más rápido y usted podría morir antes si se administra Mircera.

**Para todas las personas que se administran Mircera:**

- **Problemas cardíacos graves, como ataque al corazón o insuficiencia cardíaca y accidente cerebrovascular.** Podría morir antes si recibe un tratamiento con Mircera para aumentar la cantidad de glóbulos rojos, a fin de aproximarse al nivel que está presente en las personas sanas.
- **Coágulos sanguíneos.** Pueden formarse coágulos sanguíneos en cualquier momento durante la administración de Mircera. Si, por algún motivo, recibe Mircera y debe someterse a una cirugía, hable con su proveedor de atención de la salud sobre la necesidad de tomar o no un anticoagulante para disminuir la probabilidad de que se le formen coágulos sanguíneos durante la cirugía o después de esta. Los coágulos sanguíneos pueden formarse en los brazos sanguíneos (venas), en especial, en las piernas (trombosis venosa profunda o TVP). Es posible que parte de los coágulos sanguíneos lleguen a los pulmones y bloqueen la circulación de sangre en los pulmones (embolia pulmonar).

Llame a su proveedor de atención de la salud u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- dolor de pecho,
- problemas para respirar o falta de aliento;
- dolor en las piernas, con o sin hinchazón;
- extremidades frías o pálidas;
- confusión repentina, problemas para hablar o problemas para comprender lo que otras personas dicen;
- entumecimiento o debilidad repentinos en el rostro, el brazo o la pierna, en especial, de un lado del cuerpo;
- problemas repentinos para ver;
- problemas repentinos para caminar, mareos, pérdida del equilibrio o de la coordinación;

- pérdida del conocimiento (desmayo);
- interrupción del acceso vascular para hemodiálisis.

Para obtener más información, consulte a continuación la sección **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Mircera?”**.

Si decide administrarse Mircera, su proveedor de atención de la salud debe recetarle la dosis más pequeña de este medicamento que sea necesaria para disminuir las probabilidades de necesitar transfusiones de glóbulos rojos.

### **¿Qué es Mircera?**

Mircera es un medicamento recetado que se administra para tratar la anemia. Las personas con anemia tienen una cantidad de glóbulos rojos inferior a la normal. Mircera funciona como la proteína humana llamada eritropoyetina para ayudar al cuerpo a producir más glóbulos rojos. Se administra Mircera para reducir o evitar la necesidad de recibir transfusiones de glóbulos rojos.

Se puede administrar Mircera para tratar la anemia si esta es causada por una enfermedad renal crónica en las siguientes personas:

- adultos que estén recibiendo o no hemodiálisis;
- niños de entre 5 y 17 años que estén recibiendo hemodiálisis.

Si su nivel de hemoglobina se mantiene muy alto o si aumenta con mucha rapidez, esto podría causar problemas graves de salud que pueden provocar la muerte. Estos problemas graves para la salud pueden ocurrir si se administra Mircera, aun si no tiene un aumento en el nivel de hemoglobina.

**No se debe administrar Mircera** para tratar la anemia en los siguientes casos:

- cuando sea provocada por la quimioterapia contra el cáncer;
- en el lugar de un tratamiento de emergencia para la anemia (transfusiones de glóbulos rojos).

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

Se desconoce si Mircera es seguro y eficaz en niños:

- con aplicación por vía subcutánea;
- menores de 5 años;
- que reciben diálisis peritoneal o que aún no reciben un tratamiento con diálisis;
- que aún no reciben una terapia con un agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

**No se administre Mircera en los siguientes casos:**

- Si tiene presión arterial alta no controlada (hipertensión incontrolada).
- Si su proveedor de atención de la salud le informó que tiene o que alguna vez tuvo un tipo de anemia que se llama aplasia pura de glóbulos rojos, que comienza después del tratamiento con Mircera u otro medicamento para estimular la producción de la proteína eritropoyetina.
- Si tuvo reacciones alérgicas graves a Mircera.

**Antes de administrarse Mircera, infórmele a su proveedor de atención de la salud sobre todas sus afecciones, incluso si:**

- Tiene una cardiopatía.
- Tiene o padece cáncer.
- Tiene presión arterial alta.

- Tuvo una crisis (convulsión) o un accidente cerebrovascular.
- Recibe tratamiento con diálisis.
- Está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si Mircera puede ocasionarle un daño al feto.
- Si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Mircera pasa a través de la leche materna.

**Infórmele a su proveedor de atención de la salud sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos los recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

### **¿Cómo debo administrarme Mircera?**

- Si usted o su cuidador recibieron capacitación para aplicar inyecciones de Mircera en el hogar:
  - Asegúrese de leer, comprender y seguir las “Instrucciones de uso” que se incluyen con Mircera.
  - Adminístrese Mircera exactamente como le indique su proveedor de atención de la salud. No modifique la dosis de Mircera, salvo que su proveedor de atención de la salud lo indique.
  - Su proveedor de atención de la salud le indicará cuánto Mircera usar, cómo inyectarlo, con cuánta frecuencia y cómo deshacerse de manera segura de las jeringas prellenadas y las agujas.
  - Si se administra una dosis de Mircera mayor a la recetada, llame de inmediato a su proveedor de atención de la salud para recibir instrucciones sobre qué debe hacer.
- Durante el tratamiento con Mircera, siga las indicaciones de su proveedor de atención de la salud en lo que respecta a la dieta, la diálisis y los medicamentos, incluidos los medicamentos para tratar la presión arterial alta.
- Contrólese la presión arterial de acuerdo con las indicaciones de su proveedor de atención de la salud.

### **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Mircera?**

Mircera puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- Consulte la sección “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Mircera?**”.
- **Presión arterial alta.** La presión arterial alta es un efecto secundario frecuente de Mircera en los pacientes con enfermedad renal crónica. Es posible que le suba la presión arterial o que sea difícil de controlar con los medicamentos para la presión arterial mientras recibe Mircera. Esto puede suceder incluso si nunca antes tuvo presión arterial alta. Su proveedor de atención de la salud debe medirle la presión arterial con frecuencia. Si se eleva, su proveedor de atención de la salud podría recetarle un nuevo medicamento para la presión arterial o aumentar la dosis del que ya toma.
- **Crisis.** Si tuvo una crisis durante el tratamiento con Mircera, obtenga ayuda médica de inmediato e infórmele a su proveedor de atención de la salud.
- **Falta de respuesta o pérdida de la respuesta de hemoglobina a Mircera.** Si el nivel de hemoglobina no aumenta o si no se puede mantener el aumento, su proveedor de atención de la salud analizará la causa del problema. Es posible que deba modificarse la dosis de Mircera o de otros medicamentos.
- **Anticuerpos contra Mircera.** Es posible que el cuerpo genere anticuerpos contra Mircera. Estos anticuerpos pueden bloquear o disminuir la capacidad del cuerpo de generar glóbulos

rojos y provocarle una anemia severa. Llame a su proveedor de atención de la salud si tiene cansancio inusual, falta de energía, mareos o desmayos. Es posible que deba suspender la administración de Mircera.

- **Reacción alérgica grave.** Las reacciones alérgicas graves pueden provocar picazón, falta de aliento, sibilancia, mareos y desmayos debido a una disminución de la presión arterial, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, pulso acelerado o sudoración. Si tiene una reacción alérgica grave, suspenda la administración de Mircera y llame a su proveedor de atención de la salud u obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato.
- **Erupción cutánea grave.** Puede producirse una erupción cutánea grave. Si presenta una nueva erupción, llame de inmediato a su proveedor de atención de la salud.

**Entre los efectos secundarios frecuentes de Mircera se incluyen los siguientes:**

- diarrea;
- dolor o hinchazón (inflamación) en la nariz o la garganta (nasofaringitis).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Mircera. Su proveedor de atención de la salud puede proporcionarle una lista más completa. Infórmele a su proveedor de atención de la salud sobre cualquier efecto secundario que le provoque malestar o que no desaparezca.

Si desea asesoramiento médico sobre los efectos secundarios, llame a su médico. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo guardar Mircera?**

- Guarde las jeringas prellenadas de Mircera en el refrigerador, a una temperatura de 36 °F a 46 °F (de 2 °C a 8 °C).
- No congele ni agite Mircera.
- Conserve Mircera en el envase original para protegerlo de la luz.
- Las jeringas prellenadas de Mircera pueden guardarse a temperatura ambiente, hasta 77 °F (25 °C), durante 30 días como máximo. Deseche (descarte) Mircera después de 30 días.

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

**Información general sobre la seguridad y el uso eficaz de Mircera.**

En ocasiones, se recetan medicamentos para fines distintos a los que se indican en una Guía del medicamento. No se administre Mircera para una afección para la que no se recetó. No les administre Mircera a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede provocarles un daño. Puede solicitarles a su proveedor de atención de la salud o farmacéutico información sobre Mircera destinada a profesionales de salud.

**¿Cómo está compuesto Mircera?**

**Ingrediente activo:** metoxi-polietilenglicol epoetina beta

**Ingredientes inactivos:** manitol, metionina, poloxámero 188, fosfato de sodio monobásico monohidratado y sulfato de sodio.

Fabricado por:

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37

9014 St. Gallen

Suiza



N.º de Licencia de los EE. UU. 2039

Línea gratuita en los EE. UU.: 1-800-576-8295

Info\_MirceraUS@viforpharma.com

Copyright © 2018 Vifor (International) Inc. Todos los derechos reservados.

Esta Guía del medicamento recibió la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisión: 06/2018