

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Mircera®**

**50 µg/0,3 ml solución inyectable en jeringa prellenada**  
**100 µg/0,3 ml solución inyectable en jeringa prellenada**

**Metoxipolietilenglicol-epoetina beta**

*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

**Lea toda la Información para el Paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve esta Información para el Paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta Información para el Paciente.

**Contenido de la Información para el Paciente**

1. Qué es Mircera y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Mircera
3. Cómo es el tratamiento con Mircera
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Mircera
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES MIRCERA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Le han recetado este medicamento porque padece anemia causada por la enfermedad renal crónica que sufre. Esta anemia se asocia con síntomas típicos tales como cansancio, debilidad y sensación de falta de aire. Esto significa que tiene muy pocos glóbulos rojos y que su nivel de hemoglobina es demasiado bajo (puede ser que los tejidos de su cuerpo no estén recibiendo el oxígeno suficiente).

Mircera está indicado únicamente para tratar la anemia sintomática causada por la enfermedad renal crónica. Su uso está limitado a pacientes adultos (de 18 años o más).

Revisión octubre 2018: ORIGINAL.

LUIS ALBERTO GRESTA  
FARMACÉUTICO  
D.N.I.: 18.336.789  
DIRECTOR TÉCNICO

*Handwritten signature*  
ANDREA B. MARGARIDE  
COORDINADORA DE CALIDAD  
D.N.I.: 18.139.067  
DIRECTORA GENERAL

Mircera es un medicamento obtenido por tecnología genética. Al igual que la hormona natural eritropoyetina, Mircera aumenta el número de glóbulos rojos y el nivel de hemoglobina en sangre.

## 2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR MIRCERA

### No use Mircera:

- Si es alérgico (hipersensible) a metoxipoli(etil)englicol-epoetina beta o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si sufre de presión arterial alta que no puede ser controlada.

### Precauciones y advertencias

No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones, incluida la anemia en pacientes con cáncer.

### Antes de iniciar el tratamiento con Mircera

- En algunos pacientes tratados con Agentes Estimuladores de la Eritropoyesis (AEEs), incluido Mircera, se ha observado una enfermedad llamada aplasia eritrocitaria pura (AEP, anulación o disminución de la producción de glóbulos rojos) debida a la presencia de anticuerpos antieritropoyetina.
- Si su médico sospecha o confirma que usted tiene esos anticuerpos en su sangre, no debe ser tratado con Mircera.
- Si usted es un paciente con hepatitis C y recibe interferón y ribavirina, usted debe comentarlo con su médico, porque una combinación de las AEEs con estos fármacos produce una pérdida del efecto y en casos excepcionales, el desarrollo de AEP, que es una anemia severa. Las AEEs no están aprobadas en el tratamiento de la anemia asociada con la hepatitis C.
- Si usted es un paciente con enfermedad renal crónica y anemia, tratado con un AEE y también tiene cáncer, debe tener en cuenta que las AEEs podrían tener un impacto negativo en su enfermedad. Debe consultar con su médico otras opciones para tratar la anemia.
- No se sabe si Mircera tiene un efecto diferente en pacientes con hemoglobinopatías (trastornos asociados con un nivel de hemoglobina anormal), con hemorragias en el momento actual o en el pasado, con convulsiones o en aquellos con un elevado número de plaquetas en sangre. Si usted padece alguna de estas enfermedades, su médico lo comentará con usted y le tratará con precaución.
- Las personas sanas no deben utilizar Mircera. Su uso puede producir un nivel demasiado alto de hemoglobina y provocar problemas de corazón o de vasos sanguíneos que pueden ser peligrosos para su vida.

Revisión octubre 2018: ORIGINAL.

2

LUIS ALBERTO CRESTA  
FARMACEUTICO  
D.N.I.: 16.336.789

ANDRE 2018 5986270 DAPN-DGA#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
D.N.I.: 16.139.087

### ***Durante el tratamiento con Mircera***

- Si usted es un paciente con insuficiencia renal crónica, y en particular si no responde adecuadamente a Mircera, su médico controlará su dosis de Mircera ya que el aumento repetido de la dosis de Mircera si no está respondiendo al tratamiento puede aumentar el riesgo de tener un problema de corazón o de los vasos sanguíneos, y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y muerte.
- Su médico puede iniciar el tratamiento con Mircera si su nivel de hemoglobina es menor o igual de 10 g/dl (6,21 mmol/l). Después de comenzar el tratamiento, su médico mantendrá estos valores entre 10 y 12 g/dl (7,45 mmol/l).
- Su médico comprobará la cantidad de hierro en su sangre antes y durante el tratamiento con Mircera. Si la cifra es demasiado baja, probablemente su médico le dé un tratamiento adicional.
- Su médico verificará su presión arterial antes y durante el tratamiento con Mircera. Si su presión arterial es alta y no puede ser controlada, ni mediante los medicamentos adecuados ni mediante una dieta especial, su médico interrumpirá su tratamiento con Mircera o reducirá la dosis.
- Su médico comprobará que su nivel de hemoglobina no supera un determinado valor. Un nivel alto de hemoglobina puede aumentar el riesgo de que sufra problemas graves de corazón o en los vasos sanguíneos, circunstancia que puede incrementar la posibilidad de trombosis, incluyendo embolia pulmonar, infarto de miocardio, infarto cerebrovascular y fallecimiento.
- Informe a su médico si se siente cansado, débil o tiene sensación de falta de aire, ya que esto podría significar que su tratamiento con Mircera no es efectivo. Su médico comprobará que usted no presenta otras causas de anemia y es posible que le realice análisis de sangre o que examine su médula ósea. Si usted ha desarrollado AEP se interrumpirá su tratamiento con Mircera. Usted no recibirá otro AEE y su médico le tratará esta enfermedad.

### ***Niños y adolescentes***

No se pueden hacer recomendaciones de dosis para su uso en pacientes menores de 18 años debido a los datos limitados sobre seguridad y eficacia.

***Tenga especial cuidado con otros medicamentos que estimulan la producción de glóbulos rojos:*** Mircera es uno de los agentes estimuladores de la producción de glóbulos rojos como lo hace la proteína humana eritropoyetina. Su médico deberá siempre registrar el producto exacto que usted está recibiendo.

Se han observado **reacciones adversas cutáneas graves**, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con la administración de epoetinas.

Revisión octubre 2018: ORIGINAL.

3

LUIS ALBERTO CRISTA  
FARMACÉUTICO  
TEL. +54 9 35 790

IF 20159036270-APN-DGA#ANMAT  
ANDREA R. STANGARIDE  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TEL. +54 9 139 067

El SSJ/NET puede aparecer inicialmente como máculas o manchas circulares de color rojo, a menudo con ampollas centrales en el tronco. Pueden aparecer también úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (irritación e hinchazón ocular). Estas erupciones cutáneas graves van precedidas frecuentemente de fiebre o síntomas de tipo gripal. La erupción cutánea puede progresar a descamación generalizada de la piel y a complicaciones potencialmente mortales. Si presenta una erupción cutánea grave o alguno de estos otros síntomas cutáneos, interrumpa el tratamiento con Mircera y comuníquese inmediatamente con su médico o solicite atención médica en forma inmediata.

#### ***Uso de Mircera con otros medicamentos***

Informe a su médico si es á utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se han realizado estudios de interacción. No hay pruebas de que Mircera interaccione con otros medicamentos.

#### ***Uso de Mircera con alimentos y bebidas***

Los alimentos y bebidas no afectan a Mircera.

#### ***Fertilidad, embarazo y lactancia***

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se han efectuado estudios de Mircera en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Comuníquese a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedarse embarazada. Su médico considerará cuál es el mejor tratamiento para usted durante el embarazo.

Informe a su médico si está en período de lactancia o pretende estarlo. Su médico le aconsejará si debe suspender o continuar con la lactancia y si debe interrumpir el tratamiento o continuarlo.

Mircera no ha mostrado evidencia de alteración de la fertilidad en animales. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

#### ***Conducción y uso de máquinas***

Mircera no afecta a su capacidad de conducir y usar máquinas.

#### ***Información importante sobre alguno de los componentes de Mircera***

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ml; por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Revisión octubre 2018: ORIGINAL.

### 3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON MIRCERA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mircera indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

Su médico utilizará la dosis eficaz más baja para controlar los síntomas de su anemia.

Si no responde adecuadamente a Mircera, su médico controlará su dosis y le informará si necesita cambiar la dosis de Mircera.

El tratamiento con Mircera debe iniciarse bajo la supervisión de un profesional sanitario. Las siguientes inyecciones pueden administrarse por un profesional sanitario o, una vez que le hayan enseñado, puede inyectarse Mircera usted mismo (véase "Mircera jeringas prellenadas - Instrucciones de uso").

Se puede inyectar Mircera bajo la piel en el abdomen, brazo o muslo; o en una vena. Su médico decidirá qué es lo mejor para usted.

Su médico le realizará análisis de sangre regulares y mediante la evaluación de su nivel de hemoglobina vigilará cómo está respondiendo su anemia al tratamiento.


• ***Si usted no está siendo tratado con un AEE actualmente***

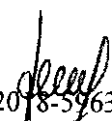
- Si no está en diálisis la dosis inicial recomendada de Mircera es de 1,2 microgramos por cada kilogramo de su peso corporal, administrada una vez por mes en una inyección única y bajo la piel. Alternativamente, su médico puede decidir administrar una dosis inicial de Mircera de 0,6 microgramos por cada kilogramo de peso. La dosis se administra una vez cada dos semanas bajo la piel o en una vena. Una vez que la anemia se haya corregido su médico puede modificar la posología a una administración una vez por mes.
- Si está en diálisis, la dosis inicial recomendada es de 0,6 microgramos por cada kilogramo de peso corporal. La dosis se administra una vez cada dos semanas en una inyección única, bajo la piel o en una vena. Una vez que su anemia se haya corregido su médico puede modificar la posología a una administración una vez por mes.

Su médico puede aumentar o disminuir su dosis o interrumpir temporalmente su tratamiento para ajustar su nivel de hemoglobina al adecuado para usted. No se realizarán cambios de dosis con más frecuencia que una vez por mes.

• ***Si Ud. está siendo tratado con otro AEE actualmente***

Su médico puede reemplazar su medicamento actual por Mircera. Su médico decidirá si tratarlo con Mircera administrado en una única inyección intravenosa o subcutánea una vez por mes, o si lo desea, una vez cada dos semanas y calculará su dosis inicial en base a la última dosis del fármaco previo. La primera dosis de Mircera se administrará el día en que estaba prevista la inyección de su medicamento anterior.

  
 LUIS ALBERTO GRESTA  
 FARMACÉUTICO  
 D.I. N.º: 13.386.789  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 IF-2018-57636270-APN-DGA#ANMAT  
 ANA MARÍA GARIDE  
 SUBDIRECTORA TÉCNICA

Su médico puede aumentar o disminuir su dosis o interrumpir temporalmente su tratamiento para ajustar su hemoglobina al nivel adecuado para usted. No se realizarán cambios de dosis con más frecuencia que una vez por mes.

**Si usa más Mircera del que debiera**

Informe a su médico si utiliza una dosis demasiado alta de Mircera, ya que podría ser necesario realizarle análisis de sangre e interrumpir su tratamiento.

**Si olvidó usar Mircera**

Si olvidó una dosis de Mircera, adminístrese la dosis en cuanto se acuerde y pregunte a su médico cuándo debe administrarse las dosis siguientes.

**Si interrumpe el tratamiento con Mircera**

El tratamiento con Mircera normalmente es a largo plazo. Sin embargo, puede interrumpirse en cualquier momento si así le indica su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

**4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, Mircera puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.

La frecuencia de las posibles reacciones adversas está enumerada a continuación:


Una reacción adversa frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) es la hipertensión (presión arterial alta).


Las reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Dolor de cabeza.
- Trombosis del acceso vascular (coágulos de sangre en el acceso a la diálisis).

Las reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- Encefalopatía hipertensiva (presión arterial muy alta que puede producir dolor de cabeza, especialmente dolor de cabeza tipo migraña, súbito y punzante, confusión, alteración del habla, ataques o convulsiones). Si usted presenta estos síntomas, informe a su médico inmediatamente para recibir tratamiento.

  
 LUIS ALBERTO CRESTA  
 FARMACÉUTICO  
 D.I.L.: 13.334.789  
 COORDINADOR TÉCNICO

  
 ANDRIANA 2018-59636270E  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 D.I.L.: 18.139.067

- Erupción maculopapular: (reacción de enrojecimiento de la piel que puede incluir granos o espinillas).
- Rubor con calor.
- Hipersensibilidad (reacción alérgica grave que puede producir ruidos poco comunes al respirar o dificultad para respirar, inflamación en la lengua, cara o garganta o hinchazón alrededor del lugar de la inyección o hacerle sentir mareos, desmayos o producirle una caída). Si usted sufre estos síntomas, por favor informe a su médico inmediatamente para recibir tratamiento.

Durante los ensayos clínicos los pacientes presentaron un pequeño descenso en el recuento de plaquetas en sangre. Se ha comunicado espontáneamente, casos de recuento de plaquetas por debajo del nivel normal (trombocitopenia).

Se han observado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de reacción anafiláctica y erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), con la administración de epoetinas. Estas reacciones pueden aparecer como máculas o manchas circulares de color rojo, a menudo con ampollas contrales en el tronco, descamación de la piel y úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden ir precedidas de fiebre y síntomas de tipo gripal. Deje de usar Mircera si presenta estos síntomas y contáctese con su médico o solicite atención médica de inmediato (véase también la Sección 2. Qué información necesita saber antes de recibir Mircera).

Al igual que otros AEEs, en el período poscomercialización se han notificado con una *frecuencia no conocida*, casos de trombosis, incluyendo embolia pulmonar.

En algunos pacientes tratados con AEEs, incluido Mircera, se ha observado una enfermedad llamada aplasia eritrocitaria pura (AEP, anulación o disminución de la producción de glóbulos rojos) debida a la presencia de anticuerpos antieritropoyetina.

#### Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Mircera® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

**“Al detectar cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”**

## 5. CONSERVACIÓN DE MIRCERA

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta de la jeringa prellenada, después de "VEN". Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. Conservar la jeringa prellenada en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

Puede sacar la jeringa prellenada de Mircera de la heladera y conservarla a una temperatura ambiente, nunca por encima de 30°C, durante un período único de 1 mes. Durante este lapso en el que ha conservado Mircera a una temperatura ambiente nunca superior a 30°C no puede volver a guardar Mircera en la heladera antes de su uso. Una vez que haya sacado el medicamento de la heladera, debe utilizarlo en ese período de un mes.

- Únicamente se deberá inyectar las soluciones transparentes, de incoloras a ligeramente amarillentas, que estén exentas de partículas visibles.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Mircera

- El principio activo es metoxi-poli(etilenglicol) epoetina beta. Una jeringa prellenada con 0,3 ml contiene 50 y 100 µg.
- Los demás componentes son fosfato monosódico monohidratado, sulfato de sodio anhidro, manitol, L-metionina, poloxámero 188, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Mircera 0,3 ml es una solución inyectable en jeringa prellenada.

La solución es transparente, de incolora a ligeramente amarillenta y sin partículas visibles.

Mircera se presenta en jeringas prellenadas con un pistón laminado y un protector con una aguja. Cada jeringa prellenada contiene 0,3 ml de solución.

Los envases de cada concentración contienen 1 jeringa prellenada.

Fecha de última revisión: octubre 2018.

RI+EMA(N/0069)+CDS: 9.0C.

Revisión octubre 2018: ORIGINAL.

8

LUIS ALBERTO CRESTA  
FARMACÉUTICO  
D.N.I.: 11.336.789

ANDREA M. S. PARRIDA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
D.N.I.: 11.139.067



**MIRCERA JERINGAS PRELLENADAS**  
**Instrucciones de uso**

Las siguientes instrucciones explican cómo utilizar Mircera jeringas prellenadas para que usted mismo pueda administrarse una inyección.

Es importante que lea y siga cuidadosamente estas normas para que usted pueda utilizar la jeringa prellenada en forma correcta y segura. No intente administrarse una inyección hasta que no esté seguro de haber entendido cómo utilizar la jeringa prellenada.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE**

- Utilice únicamente Mircera jeringa prellenada si le han recetado este medicamento.
- Lea el envase y asegúrese de tener la dosis que le ha recetado su médico.
- No use la jeringa prellenada si la jeringa o la bandeja de plástico que contiene la jeringa parece estar dañada.
- No use la jeringa si el contenido está turbio, blanquecino o contiene partículas.
- Nunca intente desarmar la jeringa.
- Nunca tire ni manipule la jeringa por el émbolo.
- No tire el protector de la aguja hasta que usted esté preparado para realizar la inyección.
- No ingiera el medicamento de la jeringa.
- No lo inyecte a través de la ropa.
- Nunca reutilice una jeringa.
- No toque los clips de liberación (*ver esquema a continuación*) pues podría dañar la jeringa y quedar inutilizable.


**CONSERVACIÓN**

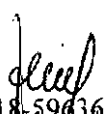
**Mantenga la jeringa y contenedor para la eliminación de elementos punzantes/cortantes fuera del alcance de los niños.**

Conserve la jeringa en su envase original hasta el momento de su uso.

Conserve siempre la jeringa en la heladera a una temperatura entre 2°C a 8°C. No permita que el medicamento se congele, y protéjalo de la luz. Mantenga la jeringa en un lugar seco.

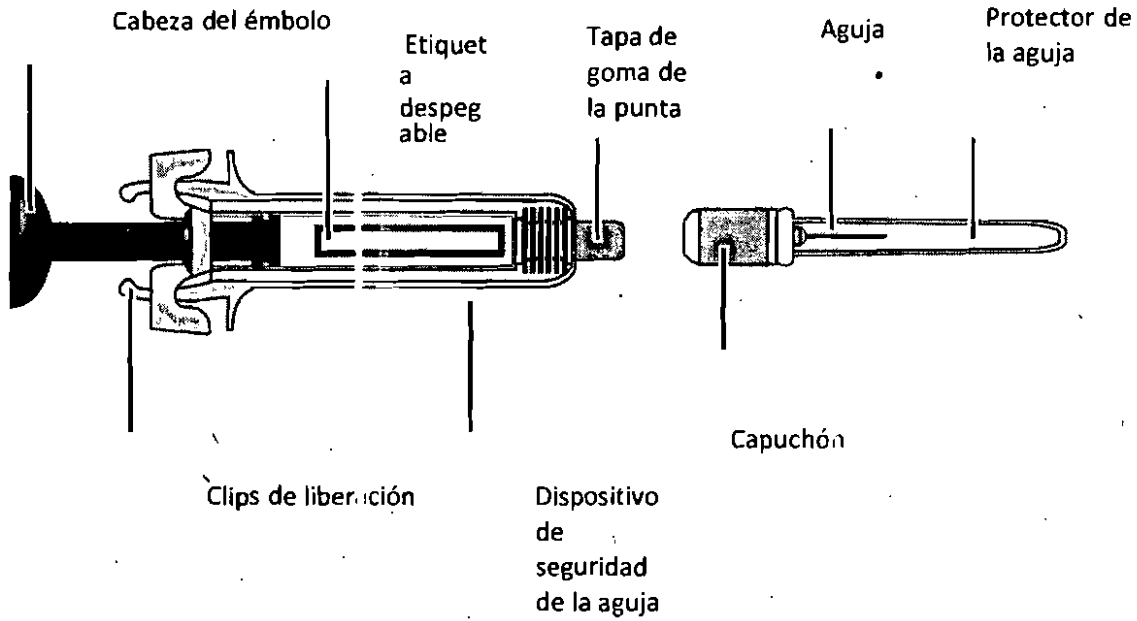
Revisión octubre 2018: ORIGINAL.

  
 LUIS ALBERTO CRESTA  
 FARMACEUTICO  
 D.N.I.: 14.336.789  
 DIRECTOR TÉCNICO

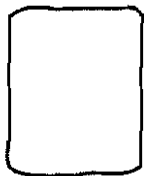
  
 IF-2018-59036270-APN-DGA#ANMAT  
 ANDREA R. MARCARIDE  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 D.N.I.: 14.129.067

**MATERIALES incluidos en el envase:**

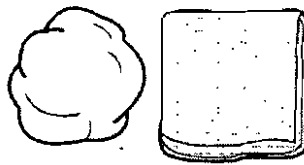
Una jeringa prellenada de Mircera y una aguja para inyección por separado.



**El envase no incluye:**



Toallitas limpiadoras con alcohol




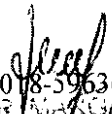
Algodón o gasa estéril



Contenedores para la eliminación segura de elementos cortantes y punzantes (agujas y jeringas usadas)

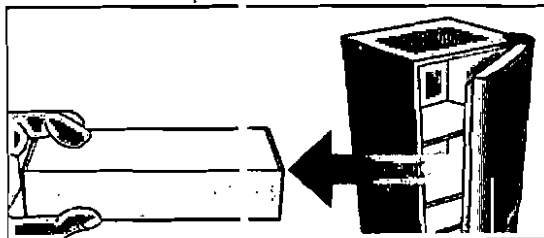
Coloque todos los elementos que necesita para una inyección en una superficie plana, limpia y bien iluminada, como una mesa.

  
 LUIS ALBERTO CRESTA  
 FARMACEUTICO  
 D.N.I.: 13.336.789  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 IF-2018-59636270-APN-DGA#ANMAT  
 ANDREA R. MARGARIDE  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

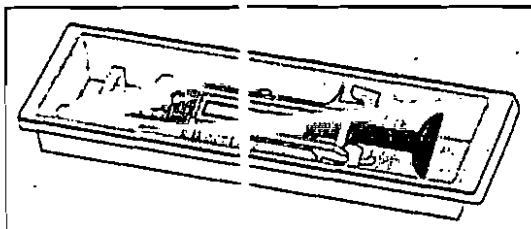
### CÓMO ADMINISTRAR LA INYECCIÓN

**Paso 1: Deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente.**



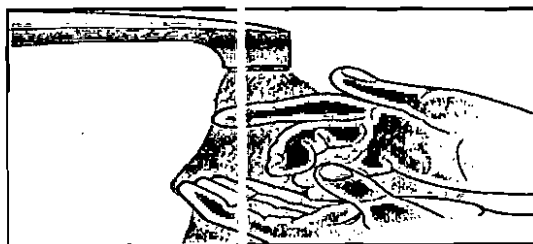
Saque de la heladera el envase de Mircera jeringa prellenada. Mantenga la jeringa dentro del envase, protegida de la luz y deje que alcance la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.

- Si no se permite que el medicamento alcance la temperatura ambiente, la inyección podría ser incómoda y dificultaría la presión del émbolo.
- No caliente la jeringa de ningún otro modo.





Retire del envase la bandeja de plástico de Mircera jeringa prellenada sin quitar la película protectora.

**Paso 2: Lávese las manos:**

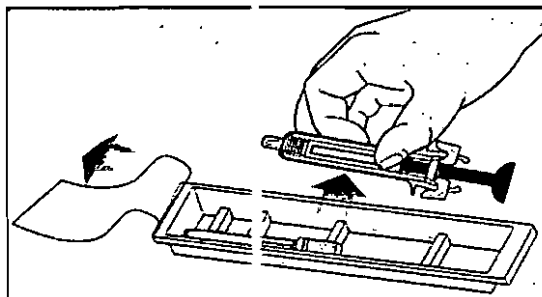


Desinfecte bien sus manos con jabón y agua caliente o con desinfectante de manos.

  
 LUIS ALEJO CRESTA  
 FARMACÉUTICO  
 D.N.I.: 13.338.789

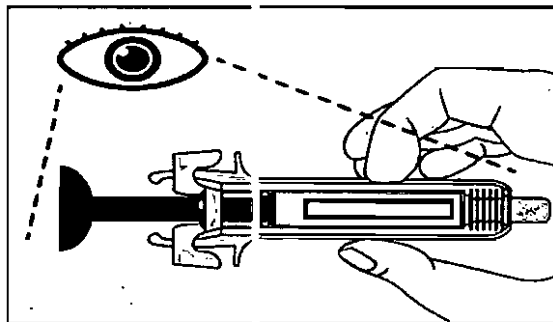
  
 ANDREA CARRIZO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 D.N.I.: 18.139.067

**Paso 3: Saque la jeringa prellenada y revísela visualmente.**



Quite la película protectora de la bandeja de plástico y saque la aguja y la jeringa sujetando la jeringa por la mitad del cuerpo sin tocar los clips de liberación.

- Únicamente maneje la jeringa por el cuerpo, porque el contacto con los clips de liberación puede provocar una liberación del dispositivo de seguridad antes de tiempo.

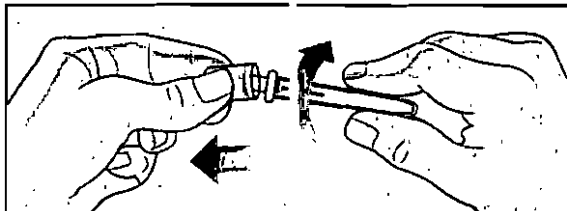


Examine la jeringa y compruebe la fecha de vencimiento indicada en la jeringa y en el envase. Esto es importante para asegurar que la jeringa y el medicamento son seguros para su uso.

**NO** utilice la jeringa si:

- Accidentalmente se le ha caído.
- Cualquier parte de la jeringa parece estar dañada.
- El contenido está turbio, blanquecino o contiene partículas.
- La fecha de vencimiento expiró.

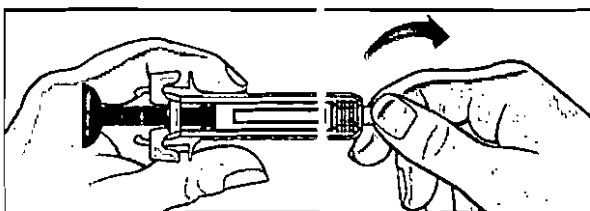
**Paso 4: Coloque la aguja en la jeringa.**



Sostenga firmemente con ambas manos la aguja envasada. Rompa el precinto de la aguja mediante un movimiento giratorio y retirando el capuchón de la aguja tal y como se indica en la ilustración.

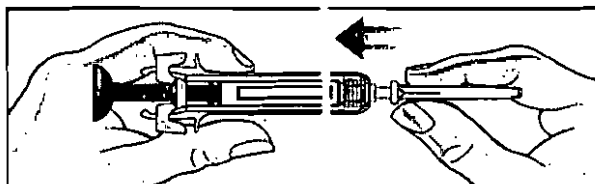
Tire inmediatamente el capuchón de la aguja en el contenedor para la eliminación de elementos cortantes/punzantes.

- No retire el protector de la aguja que realiza tal función.





Sostenga firmemente la jeringa y la tapa de goma de la punta y retire dicha tapa de la jeringa (doblar y tirar).

- No toque los clips de liberación del dispositivo de seguridad.
- No empuje el émbolo.
- No tire del émbolo.

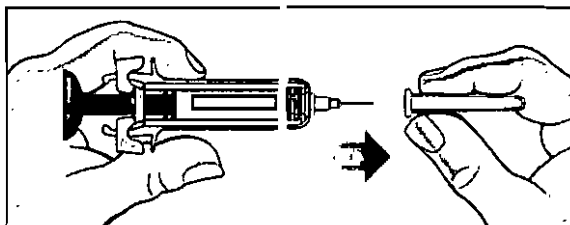


Coloque la aguja en la jeringa, empujando hasta unirlos firmemente.

  
 LUIS ALBERTO GRESTA  
 F. FARMACÉUTICO  
 D. N. I.: 13.386.789

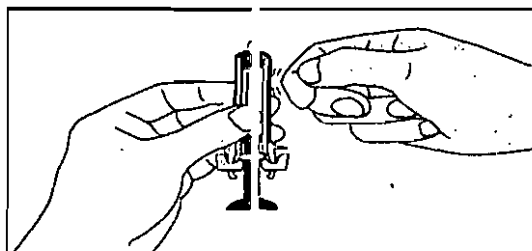
  
 ANDRÉS CAPDE  
 D. N. I.: 8.563.6270 APN-DGA#ANMAT  
 CO-DIRECTORÍA TÉCNICA  
 D. N. I.: 18.139.067

**Paso 5. Retire el protector de la jeringa y prepárese para la inyección.**

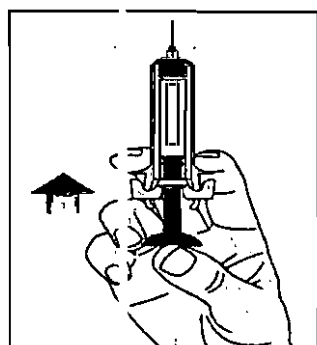


Sujete la jeringa firmemente con una mano y tire del protector de la jeringa con la otra mano. Deseche el protector de la jeringa en un contenedor para la eliminación de elementos cortantes y punzantes.

- No toque la jeringa ni deje que entre en contacto con ninguna superficie, pues la jeringa puede contaminarse y puede causar una lesión y dolor si se toca.
- Es posible que al final de la aguja usted vea una gota de líquido. Esto es normal.
- Nunca vuelva a poner el protector de la aguja después de haberlo quitado.



Para quitar las burbujas de aire de la jeringa prellenada, sujete la jeringa con la aguja hacia arriba. Golpee la jeringa suavemente para hacer que las burbujas suban.



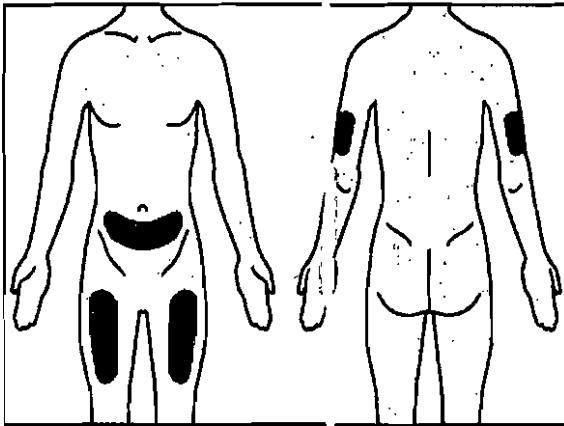
Empuje el émbolo despacio y hacia arriba hasta la dosis correcta, tal y como le ha enseñado el profesional sanitario.

**Paso 6: Realice la inyección.**

Hay dos formas (vías) diferentes de inyectar Mircera en su cuerpo. Siga las recomendaciones que el profesional sanitario le haya dado sobre cómo debe inyectarse Mircera.


**Vía subcutánea:**


Si a usted le aconsejaron que se inyecte Mircera por debajo de la piel, adminístrese la dosis tal y como se describe a continuación.

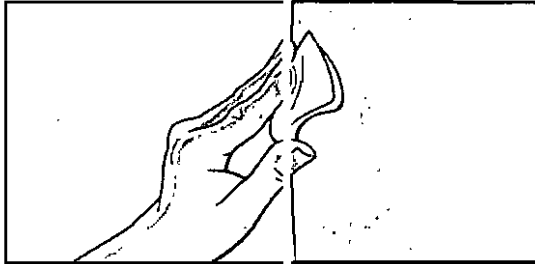


Elija uno de los sitios recomendados para la inyección que se indican. Puede inyectar Mircera en la parte superior del brazo, en el muslo o en el abdomen, exceptuando la parte que rodea al ombligo.

- Elija un sitio de inyección diferente cada vez que se administre una inyección, a una distancia de por lo menos tres centímetros de la zona en la que usted se aplicó la inyección anterior.
- No se inyecte en zonas que pudieran estar irritadas por un cinturón o por la cintura de la ropa; tampoco en lunares, cicatrices, moretones, o zonas donde la piel es delicada, esté roja, dura o dañada.

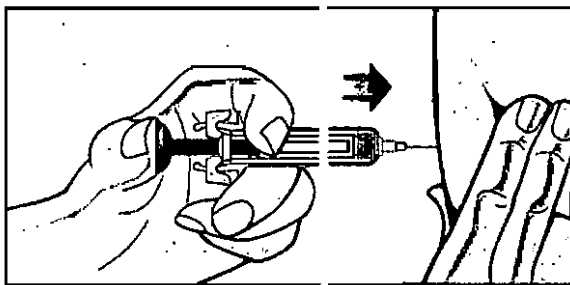
  
 LUIS ALBERTO GRETA  
 FARMACEUTICO  
 D. N. I. 12.126.789

  
 ANDREA P. MARGARIDE  
 CO-DIRECTOR TÉCNICA  
 D. N. I. 18.139.067  
 ADONDEBATA

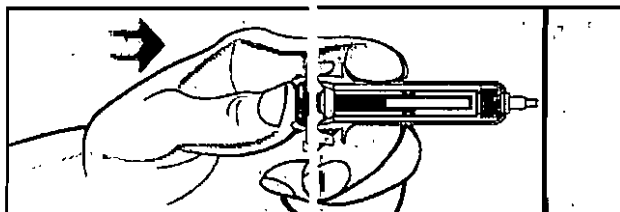


Limpie la zona elegida para la inyección con una toallita con alcohol para reducir el riesgo de infección; siga cuidadosamente las instrucciones de la toallita con alcohol.

- Deje que la piel se seque durante aproximadamente 10 segundos.
- Asegúrese de no tocar el área limpia antes de la inyección y no sople sobre la misma.

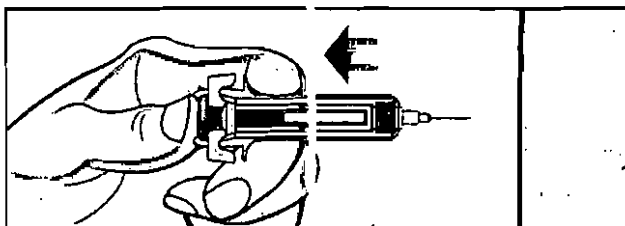


Para asegurar que la aguja puede insertarse correctamente en la piel, pellizque con su mano libre un pliegue de su piel en el lugar de inyección. Es importante pellizcar su piel para asegurar que realiza la inyección bajo la piel (en tejido graso) pero no más profundo (en el músculo). Si se inyecta en el músculo, podría resultar incómodo.

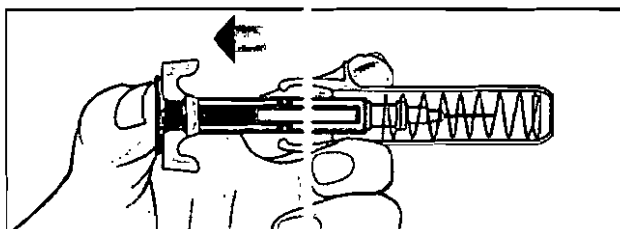


Introduzca la aguja completamente dentro de la piel realizando un movimiento rápido como si lanzara un dardo. Empuje el émbolo despacio con el pulgar y contra los asideros hasta que se inyecte todo el medicamento mientras sujeta la jeringa con los dedos índice y medio. No mueva la aguja mientras esté introducida en la piel.

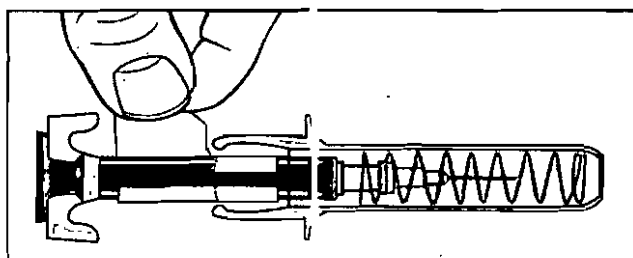




No suelte el émbolo antes de finalizar la inyección o antes de haber presionado el émbolo completamente. Saque la jeringa de la piel, SIN soltar el émbolo.



Suelte el émbolo permitiendo que el dispositivo de seguridad de la aguja de la jeringa proteja la aguja.



Ahora puede retirar la etiqueta despegable si fuera necesario.

Coloque un algodón o gasa estéril sobre el lugar de la inyección y presione durante varios segundos.

- No frote el lugar de la inyección con la mano sucia ni con un trapo.
- Si es necesario, puede cubrir el lugar de la inyección con un pequeño vendaje.

#### Deseche la jeringa

- Tire las jeringas usadas en el contenedor para la eliminación de elementos cortantes/punzantes.
- No intente volver a colocar el protector de la aguja en la aguja.
- No tire las jeringas usadas o el contenedor para la eliminación de elementos cortantes/punzantes con los residuos domiciliarios y no lo recicle.
- Deseche el contenedor completo siguiendo las indicaciones de su profesional sanitario.

Revisión octubre 2018: ORIGINAL

17

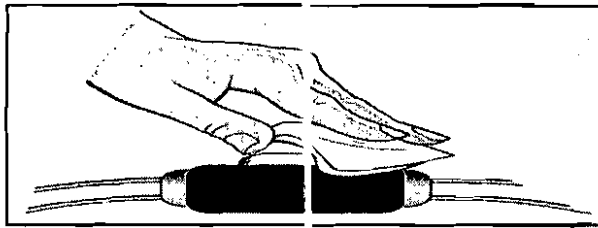
LUIS ALBERTO GRESTA  
FARMACÉUTICO  
D.N.I.: 13.336.789

ANDALUCÍA  
15/2018/5963/COA/IDE-DGA#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
D.N.I.: 8.139.067

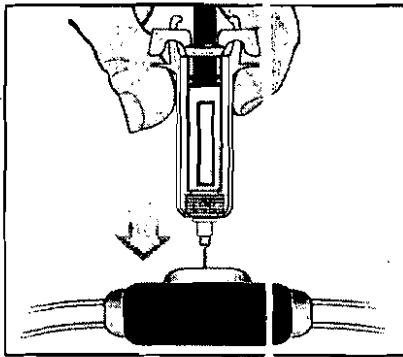
**Vía intravenosa:**

Si el profesional sanitario le recomendó que se inyecte Mircera en una vena, debe seguir el proceso que se describe a continuación.

Luego de preparar la jeringa conforme a la descripción de los pasos 1 al 5:



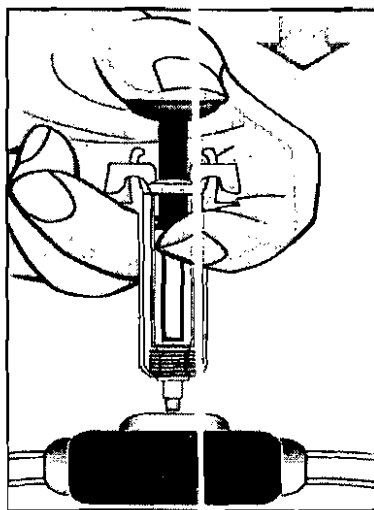
Limpie el puerto venoso del tubo de hemodiálisis como le haya indicado su profesional sanitario.



Inserte la aguja de la jeringa prellenada en el puerto venoso una vez que esté limpio.

LUISA BERNU CRESTA  
FARMACÉUTICO  
D.N.I. 13.336.789

*[Handwritten Signature]*  
ANEXO 18 MARGARIDE  
IF-2018-59636270-APN-DGA#ANMAT  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
D.N.I. 13.139.067



Empuje el émbolo con el pulgar y contra los asideros hasta que se inyecte todo el medicamento mientras sujeta la jeringa con los dedos índice y medio.

Saque la jeringa prellenada del puerto venoso SIN soltar el émbolo.

Suelte el émbolo permitiendo que el dispositivo de seguridad de la aguja de la jeringa proteja la aguja.

Ahora puede retirar la etiqueta despegable si fuera necesario.

**Paso 7: Deseche la jeringa:**

Tire a la basura las jeringas usadas en un contenedor para la eliminación de elementos punzantes.

- No intente colocar el capuchón protector en la aguja.
- No tire jeringas usadas al contenedor para la eliminación de elementos punzantes con los residuos domiciliarios y no lo recicle.
- Deseche el contenedor completo siguiendo las indicaciones del profesional sanitario o del farmacéutico.

Fecha de última revisión: octubre 2018.  
RI+EMA(N/0069)+CDS: 9.00.

*[Signature]*  
LUISA BERTRAND CRESTA  
FARMACEUTICO  
D.N.I.: 13.336.789

*[Signature]*  
ANDREA B. MARGARIDE  
D.N.I.: 8.139.067  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INF. PACIENTE EX-2018-59290924

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.