



Un tratamiento que se ajusta a sus necesidades

Aranesp® (darbepoetin alfa) es un medicamento recetado que está indicado para tratar una disminución anormal de los glóbulos rojos (anemia) ocasionada por la enfermedad renal crónica en pacientes tratados o no tratados con diálisis.

Aranesp® no se debe usar como sustituto de un tratamiento de emergencia para la anemia (transfusiones de glóbulos rojos).

No se ha comprobado que Aranesp® mejore la calidad de vida, la fatiga o el bienestar.

El uso de Aranesp® puede producir la muerte u otros graves efectos secundarios. Si usted decide recibir Aranesp®, su profesional médico debe recetarle la dosis mínima que sea suficiente para reducirle la posibilidad de necesitar transfusiones de glóbulos rojos.

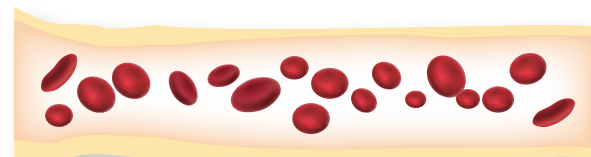
injection
 **Aranesp**[®]
darbepoetin alfa

Lea la información importante de seguridad de Aranesp® en las páginas 12 y 13.

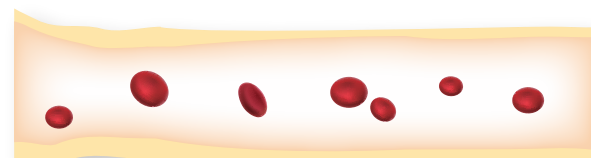
● Acerca de la anemia

La anemia es una enfermedad en la que el cuerpo tiene menos glóbulos rojos de lo normal.

Los glóbulos rojos desempeñan la importante tarea de transportar el oxígeno por el cuerpo. Cuanto más bajo es el número de glóbulos rojos, más le cuesta al cuerpo llevar a cabo funciones sencillas como hacer que el corazón lata o que los músculos se muevan.



Número normal de glóbulos rojos



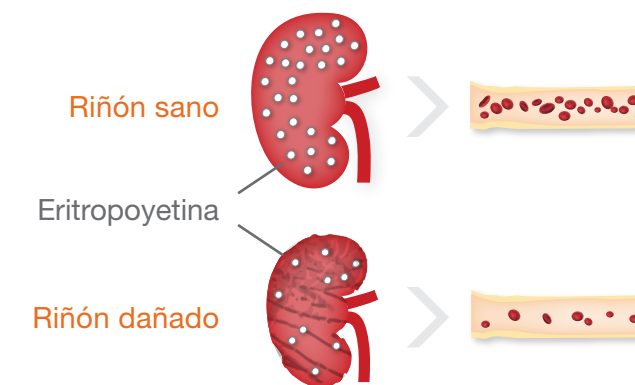
Menos glóbulos rojos



● ¿Cómo provoca anemia la enfermedad renal crónica?

Si su médico le diagnosticó anemia debida a la enfermedad renal crónica, significa que sus riñones no están produciendo suficiente eritropoyetina.

La eritropoyetina es la hormona que indica al cuerpo que forme nuevos glóbulos rojos.



injection
Aranesp[®]
darbepoetin alfa

● Conozca sus opciones de tratamiento

Suplementos de hierro

Muchos de los pacientes que tienen enfermedad renal crónica sufren insuficiencia de hierro. El cuerpo necesita hierro para producir los glóbulos rojos y transportar el oxígeno.

Estimulantes de la eritropoyesis (EE)

Los EE actúan como la eritropoyetina, la cual indica al cuerpo que produzca más glóbulos rojos. Tener una cantidad suficiente de hierro es importante para el tratamiento con EE. Los EE, como Aranesp®, están disponibles únicamente a través de su médico, quien examinará los riesgos y beneficios de este tratamiento específico.

Transfusiones de glóbulos rojos

La transfusión puede aumentar rápidamente el número de glóbulos rojos en un plazo de 1 a 4 horas. El médico le explicará los beneficios y riesgos de la transfusión, incluidas las posibles reacciones e infecciones que podrían surgir.



Su médico le ayudará a elegir el mejor tratamiento para su anemia.

injection
Aranesp[®]
darbepoetin alfa

Acerca de Aranesp®

Aranesp® es un medicamento que actúa como una hormona del cuerpo llamada eritropoyetina. Aranesp® ayuda al cuerpo a formar más glóbulos rojos.

El mayor número de glóbulos rojos aumenta el nivel de hemoglobina (Hb), lo que ayuda a aportar a los tejidos y órganos el oxígeno que necesitan para funcionar correctamente.

Es importante que su médico determine sus niveles de Hb regularmente, para asegurarse de que Aranesp® le esté produciendo buenos resultados. Los análisis regulares ayudan a su médico a comprobar que su nivel de Hb no esté subiendo excesivamente o con demasiada rapidez.



Aranesp® se ha venido administrando durante más de 10 años como tratamiento de pacientes que tienen enfermedad renal crónica y reciben diálisis, y también en pacientes que no reciben diálisis.

 **Aranesp®** injection
darbepoetin alfa

¿Está indicado Aranesp® para usted?

Aranesp® no está indicado para todas las personas. Informe a su médico y al personal de enfermería acerca de cualquier afección o circunstancia que tenga, especialmente si:

- Tiene tensión arterial alta
- Tiene una enfermedad cardíaca
- Ha tenido convulsiones o una apoplejía
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está amamantando o planea amamantar
- Tiene alguna alergia, como por ejemplo al látex
- Tiene cáncer
- Tiene cualquier otra afección médica

Dichas afecciones o circunstancias pueden tener un efecto grave sobre la forma en que su cuerpo responde a Aranesp®. Su médico debe saber si usted tiene alguna de estas afecciones o circunstancias para poder decidir si Aranesp® es adecuado para usted.



Mencione a su médico todos los medicamentos que usted toma, incluidas las vitaminas, los medicamentos de receta o de venta libre y los suplementos a base de hierbas. Es posible que esos medicamentos afecten su anemia o interactúen con Aranesp®, por lo que es muy importante que su médico conozca esta información. Quizás su médico le pida que empiece a tomar un medicamento para la tensión arterial o le cambie su medicamento actual por otro. Es muy importante que usted tenga la tensión arterial muy bien controlada mientras reciba tratamiento con Aranesp®.

Si sabe que le tiene alergia al látex, hable con el profesional médico que le atiende antes de usar Aranesp® porque la cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene látex.

 **Aranesp**[®] injection
darbepoetin alfa

Formas de administración de Aranesp®

Si usted recibe diálisis:

- Su médico decidirá si se le administrará Aranesp® en su centro de diálisis o si se le enseñará a usted y/o a su cuidador cómo poner las inyecciones de Aranesp® en su domicilio.
- Su tratamiento podría administrarse una vez por semana o una vez cada 2 semanas.
- Si usted recibe hemodiálisis, debe administrársele Aranesp® durante el tratamiento de diálisis.

Si usted no recibe diálisis:

- El tratamiento suele administrarse una vez cada 4 semanas.

Aranesp® no debe administrarse en lugar de una transfusión de glóbulos rojos para la corrección inmediata de la anemia.



Su médico determinará el nivel de hemoglobina adecuado para usted y le administrará tratamiento con la mínima dosis de Aranesp® que permita reducir la necesidad de una transfusión de sangre.

injection
 **Aranesp®**
darbepoetin alfa

Indicaciones

Aranesp® es un medicamento recetado que está indicado para tratar una disminución anormal de los glóbulos rojos (anemia) ocasionada por la enfermedad renal crónica en pacientes tratados o no tratados con diálisis.

Aranesp® es un medicamento recetado que está indicado para tratar una disminución anormal de los glóbulos rojos (anemia) ocasionada por una quimioterapia que se recibirá durante al menos dos meses después de iniciado el tratamiento con Aranesp®.

Aranesp® no se debe usar como tratamiento para la anemia:

- Si usted tiene cáncer y no recibirá una quimioterapia que pueda causar anemia durante al menos 2 meses más
- Si usted tiene un cáncer con altas probabilidades de curación
- Como sustituto de un tratamiento de emergencia para la anemia (transfusiones de glóbulos rojos)

No se ha comprobado que Aranesp® mejore la calidad de vida, la fatiga o el bienestar.

Información importante de seguridad

Aranesp® puede ocasionar graves efectos secundarios potencialmente mortales, tales como:

Para personas que tienen cáncer:

- En pacientes que tienen cáncer de mama, de pulmón no microcítico, de cabeza y cuello, linfoides y de cuello uterino: Si usted decide recibir Aranesp®, es posible que el tumor crezca más rápido y usted fallezca prematuramente.
- El profesional médico que le atiende ha recibido capacitación especial para poder recetar Aranesp® y le explicará estos riesgos detalladamente.

Para todas las personas que reciben Aranesp®, incluidas las que tienen cáncer o enfermedad renal crónica:

- **Problemas cardíacos graves, como ataque al corazón, insuficiencia cardíaca y apoplejía.** Es posible que usted fallezca prematuramente si recibe tratamiento con Aranesp® para aumentar el número de glóbulos rojos hasta alcanzar un nivel cercano al de las personas sanas.
- **Coágulos de sangre.** Durante el tratamiento con Aranesp® podrían formarse coágulos de sangre en cualquier momento. Si usted recibe Aranesp® por cualquier razón y va a someterse a una cirugía, pregúntele a su profesional médico si necesita tomar un anticoagulante a fin de reducir el riesgo de que se le formen coágulos durante o después de la cirugía.
- Llame al profesional médico o busque ayuda médica inmediatamente si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:
 - Dolor torácico
 - Dificultad para respirar o falta de aliento
 - Dolor o hinchazón de las piernas
 - Frío o palidez en el brazo o la pierna
 - Aparición repentina de desorientación o dificultad para hablar o entender lo que le dicen los demás
 - Aparición repentina de entumecimiento o debilidad en la cara, el brazo o la pierna, especialmente de un lado del cuerpo
 - Dificultad repentina para ver
 - Aparición repentina de dificultad para caminar, mareo o pérdida del equilibrio o la coordinación
 - Pérdida del conocimiento (desmayo)
 - Falla del acceso vascular para hemodiálisis

Si usted decide recibir Aranesp®, su profesional médico debe recetarle la dosis mínima que sea suficiente para reducirle la posibilidad de necesitar transfusiones de glóbulos rojos.

Si el nivel de hemoglobina permanece excesivamente elevado o aumenta con demasiada rapidez, pueden surgir graves problemas de salud que hasta pueden ocasionar la muerte. Estos graves problemas de salud pueden surgir durante el tratamiento con Aranesp® incluso si no le aumenta el nivel de hemoglobina.

No reciba tratamiento con Aranesp® si:

- Tiene cáncer y el profesional médico que le atiende no le ha hablado sobre el tratamiento con Aranesp®.
- Tiene tensión arterial alta que no está controlada (hipertensión incontrolada).
- Su profesional médico le ha informado que usted tiene o alguna vez tuvo un tipo de anemia llamado aplasia pura de glóbulos rojos (APGR) que se inicia después del tratamiento con Aranesp® u otros medicamentos con eritropoyetina.
- Ha tenido una reacción alérgica grave a Aranesp®.

Antes de recibir Aranesp®, mencione a su médico si: tiene una enfermedad cardíaca; tiene la tensión arterial alta; ha tenido convulsiones o una apoplejía; o si está embarazada o amamantando, o planea quedar embarazada o amamantar.

Si sabe que le tiene alergia al látex, hable con el profesional médico que le atiende antes de usar Aranesp® porque la cubierta de la aguja de la jeringa precargada contiene látex.

Aranesp® puede causar otros graves efectos secundarios:

- **Tensión arterial alta.** La tensión arterial alta es un efecto secundario común de Aranesp® en los pacientes que tienen enfermedad renal crónica. Es posible que la tensión arterial le aumente o se le haga difícil de controlar con medicamentos antihipertensivos mientras usted reciba Aranesp®. Esto puede suceder incluso si nunca antes había tenido tensión arterial alta. El profesional médico deberá medirle la tensión arterial con frecuencia.
- **Convulsiones.** Si usted sufre convulsiones mientras recibe Aranesp®, busque ayuda médica de inmediato y avise a su profesional médico.

- **Anticuerpos frente a Aranesp®.** El organismo puede producir anticuerpos frente a Aranesp®, que pueden inhibir o reducir la capacidad del organismo para generar glóbulos rojos y causarle anemia grave. Llame a su profesional médico si presenta cansancio inusual, falta de energía, mareos o desmayos. Es posible que tenga que suspender su tratamiento con Aranesp®.
- **Reacciones alérgicas graves.** Las reacciones alérgicas graves pueden causar una erupción en todo el cuerpo, falta de aliento, respiración sibilante, mareos y desmayos debido a una caída de la tensión arterial, hinchazón alrededor de la boca o los ojos, aceleración del pulso o sudoración. Si usted tiene una reacción alérgica grave, deje de usar Aranesp® y llame a su profesional médico o busque ayuda médica de inmediato.

Algunos de los efectos secundarios comunes de Aranesp® son:

- Falta de aliento
- Tos
- Tensión arterial baja durante la diálisis
- Dolor abdominal
- Edema (hinchazón) de los brazos o las piernas

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Aranesp®. Avise a su profesional médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Le recomendamos que comunique los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

injection
Aranesp®
darbepoetin alfa

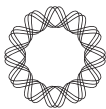
Qué puede hacer usted

Usted sabe que su médico es el encargado del tratamiento de su anemia. Sin embargo, también hay muchas cosas que usted puede hacer para ayudar a controlar su anemia, tales como:

- Aprenda más sobre la enfermedad renal crónica, la anemia y la diálisis
- Hable con su equipo de profesionales médicos y otros pacientes sobre la anemia
- Acuda a todas sus citas de diálisis y quédese hasta haber recibido el tratamiento completo
- Lleve el control de los resultados de sus análisis de laboratorio, especialmente los niveles de hemoglobina
- Use su hoja de resultados de laboratorio Lab Tracker, que podrá descargar desde Aranesp.com
- Siga las recomendaciones de su médico
- Use todos sus medicamentos de venta con receta según las indicaciones

Recuerde: consulte con su médico antes de hacer cualquier cambio en su tratamiento o estilo de vida.

El uso de Aranesp® puede producir la muerte u otros graves efectos secundarios. Si usted decide recibir Aranesp®, su profesional médico debe recetarle la dosis mínima que sea suficiente para reducirle la posibilidad de necesitar transfusiones de glóbulos rojos.



**BIOTECHNOLOGY
BY AMGEN®**

Amgen
One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320-1799
www.amgen.com

© 2014 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción.
62458-R2-V2 05-14

injection
Aranesp®
darbepoetin alfa