



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10669

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008868-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VENOFER / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, HIERRO SACARATO (equivalente a hierro 100 mg/ampolla), aprobada por Certificado N° 50.524.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

ESV

y

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10669

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 204 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada VENOFER / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, HIERRO SACARATO (equivalente a hierro 100 mg/ampolla), aprobada por Certificado Nº 50.524 y Disposición Nº 5577/02, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC., cuyos textos constan de fojas 96 a 119, para los prospectos y de fojas 120 a 140, para la información para el paciente.

ESV

|

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10669

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5577/02 los prospectos autorizados por las fojas 96 a 103 y la información para el paciente autorizada por las fojas 120 a 126, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.524 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008868-15-2

DISPOSICIÓN N° 10669

Jfs

DR. LEONARDO MEJÍA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

ESV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10669** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.524 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VENOFER / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, HIERRO SACARATO (equivalente a hierro 100 mg/ampolla).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5577/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011082-02-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 7791/07.	Prospectos de fs. 96 a 119, corresponde desglosar de fs. 96 a 103. Información para el paciente de fs. 120 a 140, corresponde desglosar de fs. 120 a 126.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

ESV

W



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. representante de VIFOR (INTERNATIONAL) INC., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.524 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10669** del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008868-15-2

DISPOSICIÓN Nº **10669**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

ESN

09 DIC. 2015



10669

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venofer®
Hierro Sacarato
Equivalente a Hierro 100mg/ampolla
Solución inyectable intravenosa

Venta bajo receta

Industria Alemana


▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. *(Ver sección Comunicación de efectos adversos).*

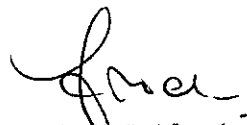
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

1. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
2. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
3. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

- Composición
- Qué es Venofer y para qué se utiliza
- Antes de que le administren Venofer


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacóloga M.P. 18.093
Dirección Técnica

ESV

- Cómo se administra Venofer
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Venofer
- Información adicional

10669



COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Hierro elemental (como Hierro Sacarato) 100 mg

Excipientes:

Hidróxido de sodio. Agua destilada c.s.p. 5 ml

QUÉ ES VENOFER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Venofer es un medicamento que contiene hierro (en forma de hierro sacarosa).

Los medicamentos que contienen hierro se utilizan cuando no se tiene hierro suficiente en el organismo. Esta alteración se llama "deficiencia de hierro".

Venofer se utiliza cuando:

- No puede tomar hierro oral – por ejemplo si los comprimidos de hierro le sientan mal.
- Ya ha tomado hierro oral y no ha resultado efectivo.

ANTES DE QUE LE ADMINISTREN VENOFER

No debe recibir Venofer:

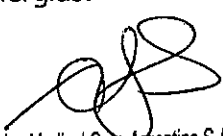
- Si es alérgico (hipersensible) al producto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*Ver sección "Composición"*)
- Si ha experimentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves a otros preparados de hierro inyectables.
- Si tiene anemia no atribuible a una deficiencia de hierro.
- Si tiene demasiado hierro en el organismo o un problema en el organismo con la utilización de hierro.


No le deben administrar Venofer si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso. Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de que le administren Venofer.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a recibir Venofer:

- Si tiene antecedentes de alergias a medicamentos.
- Si padece lupus eritematoso sistémico.
- Si padece artritis reumatoide.
- Si padece asma grave, eczema u otras alergias.
- Si padece alguna infección.
- Si padece problemas de hígado.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

ESV

Si tiene alguna duda en cuanto a si alguno de los puntos anteriores es aplicable en su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Venofer.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos de herboristería.

Esto se debe a que Venofer puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Venofer.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos que contienen hierro y los toma por vía oral. Podrían no funcionar si se toman al mismo tiempo que se le administra Venofer. Cuando haya acabado el tratamiento con Venofer, espere 5 días antes de empezar a tomar hierro oral.

Embarazo y lactancia

Venofer no se ha evaluado en mujeres embarazadas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe pedir consejo al médico; de este modo, el médico podrá decidir si se le debe administrar el medicamento o no.

Si se encuentra en el periodo de lactancia, pídale consejo a su médico antes de que le administren Venofer.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Usted mismo es responsable a la hora de decidir si se encuentra en condiciones de conducir o realizar tareas que requieran un mayor estado de alerta. Tras la administración de Venofer, podrá sentirse mareado, confundido o aturdido. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

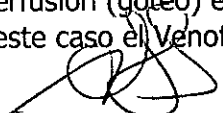
CÓMO SE ADMINISTRA VENOFER

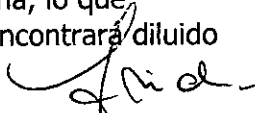
Su médico decidirá cuánto Venofer administrarle. Asimismo decidirá con qué frecuencia lo necesita y durante cuánto tiempo. Su médico le hará un análisis de sangre para saber la dosis que necesita.

Cómo se administra Venofer

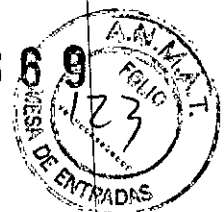
El médico o enfermero le administrará Venofer de una de las siguientes formas:

- Mediante inyección lenta en la vena - 1 a 3 veces por semana. Puede recibir hasta 10 ml de Venofer por inyección lenta directamente en la vena, lo que corresponde a 200 mg de hierro
- Mediante una perfusión (goteo) en la vena - 1 a 3 veces por semana. Puede recibir hasta 10 ml de Venofer por perfusión (goteo) en la vena, lo que corresponde a 200mg de hierro. En este caso el Venofer se encontrará diluido


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

10669



- en hasta 200 ml de suero salino fisiológico.
- Durante la diálisis - directamente en la línea venosa del dializador.

Se administrará Venofer en una instalación donde las reacciones inmunoalérgicas puedan ser tratadas adecuada y rápidamente.
Después de cada administración, permanecerá en observación durante al menos 30 minutos bajo la supervisión del médico o enfermero.

Venofer es un líquido de color marrón por lo que la inyección o la perfusión tendrán un color marrón.

Niños

Venofer no está recomendado para uso en niños.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Venofer puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, las **reacciones alérgicas** son el efecto adverso más peligroso que se puede producir. En raras ocasiones (pueden afectar a entre de 1 y 10 de cada 10.000 personas) se pueden acompañar de los siguientes síntomas:

- Hipotensión (sentirse mareado, aturdido o desmayarse).
- Hinchazón de la cara.
- Dificultad respiratoria.

Informe a su médico o enfermera inmediatamente si cree que está teniendo una reacción alérgica.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

Alteraciones en el gusto como por ejemplo sabor a metal. Este efecto no suele durar mucho tiempo.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)


- Pulso rápido.
- Dolor de cabeza o mareos.
- Hipotensión y colapso.
- Latido cardíaco fuerte (palpitaciones).

- Dolor de estómago o diarrea.
- Sentirse mareado (náuseas) o estar mareado (vómitos).
- Sibilancias, dificultad respiratoria.
- Picor, urticaria, exantema o enrojecimiento de la piel.
- Calambres musculares o dolor muscular.

- Sofocos.
- Fiebre o temblores.
- Dolor u opresión en el pecho.

E3V


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

10669



Reacciones alrededor del lugar de administración como inflamación, una sensación de quemazón e hinchazón.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

Desmayo.
Pérdida de la consciencia.
Parestesia u hormiguelo.
Sensación de quemazón.
Hipertensión.
Sensación de calor.
Hinchazón (edema).
Dolor en las articulaciones.
Hinchazón de manos y pies.
Cansancio, debilidad o malestar general.
Reacciones alérgicas.

Otros efectos adversos incluyen: menor nivel de alerta, sensación de aturdimiento o confusión, hinchazón de las articulaciones, de la cara y de la lengua, aumento de la sudoración, dolor de espalda, pulso lento, cambios en el color de la orina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Sobredosis

La sobredosis podría provocar la acumulación de hierro en sitios de almacenamiento, que podría manifestarse en forma de hemosiderosis. El monitoreo de los parámetros de hierro tales como la ferritina sérica y la saturación de la transferrina (TSAT) podría ayudar en el reconocimiento de la acumulación de hierro.

En caso necesario, la sobredosis deberá tratarse por el médico tratante, de acuerdo a la práctica médica estándar, por ejemplo, con un agente quelante del hierro.


En Argentina:


Si se produce una sobredosis, acérquese al hospital más cercano o a los centros de toxicología:

- **Unidad Toxicológica del Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**
Tel.: (011) 4962-6666/2247
- **Centro Nacional de Intoxicaciones del "Policlínico Prof. Dr. A. Posadas"**
Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777/0800-333-0160.

En Uruguay:

En caso de intoxicación llamar al CIAT (Centro de información y asesoramiento toxicológico) Hospital de clínicas, Av. Italia S/N Tel. 1722


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

ESV

CONSERVACIÓN DE VENOFER

10669



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice Venofer después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25°C). No congelar. Conservar las ampollas o viales en el envase exterior.

Una vez abiertos las ampollas de Venofer, deberán utilizarse inmediatamente. Después de la dilución con solución de cloruro de sodio, la solución diluida deberá utilizarse inmediatamente. Normalmente será el médico o el hospital los que guarden Venofer.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Venofer

- El principio activo es hierro (en forma de hierro-sacarosa). Cada mililitro contiene 20 mg de hierro.
- Los demás componentes son agua para inyectables e hidróxido de sodio.

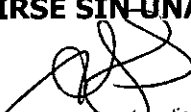
Aspecto del producto y contenido del envase


Venofer es una solución acuosa, de color marrón oscuro, no transparente.

Venofer se presenta en envases de 5 ampollas de vidrio de 5 ml.

Cada ampolla de 5 mL corresponde a 100 mg de hierro.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

ESV

10669



Fabricado en:

Fabricado por Nycomed GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
78224 Singen, Alemania.
Industria Alemana.

Para:

Vifor (International)Inc.; St. Gallen, Suiza.


Importado y comercializado en Argentina por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707, 3.er piso – C.A.B.A. – Argentina
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado nº 50524 - Director Técnico: Gabriela A. Cividino, Farmacéutica, M.P. 18.093.
Última revisión ANMAT: Disp. 7791/2007 – Fecha: 28-12-07

Representante en Uruguay:

Representado, importado y distribuido por:
Laboratorio Libra S.A.
Arroyo Grande 2832, Montevideo, Uruguay.
Tel: 1704
Director Técnico: Q.F. Ma. Beatriz Viera
Certificado MSP Nº: 44395
Venta bajo receta profesional


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica



PROYECTO DE PROSPECTO
Venofer®
Hierro Sacarato
Equivalente a Hierro 100mg/ampolla
Solución inyectable intravenosa

Venta bajo receta
Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada ampolla de 5mL contiene
Hierro elemental (como hierro sacarato) 100mg
Excipientes:
Hidróxido de sodio
Agua destilada c.s.p. 5 ml

Acción terapéutica

Sideroterápico

Indicaciones Terapéuticas

Venofer está indicado para el tratamiento del déficit de hierro en las siguientes situaciones:

- En los casos en que exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro a los depósitos de hierro.
- En pacientes que no toleren la terapia con hierro oral o que no se adhieren al tratamiento.
- En casos de enfermedad inflamatoria intestinal activa, cuando los preparados de hierro por vía oral sean ineficaces.

El diagnóstico del déficit de hierro debe establecerse en base a pruebas de laboratorio adecuadas (p. ej.: Hb, ferritina sérica, hierro sérico, etc.).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hierro trivalente, preparados parenterales, Hierro sacarato, óxido de, código ATC: B03AC.

Se llevó a cabo la evaluación de la ferrocínética de Venofer marcado con ⁵⁹Fe y ⁵²Fe en 5 pacientes con anemia y con insuficiencia renal crónica. El aclaramiento plasmático del ⁵²Fe estuvo en un rango de 60 a 100 minutos. El ⁵²Fe se distribuyó por el hígado, bazo y médula ósea. A las dos semanas de su administración, la utilización eritrocitaria máxima del ⁵⁹Fe fue del 62% al 97%.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

ESV

10669

Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa en voluntarios sanos de una dosis única de Venofer que contenía 100 mg de hierro, los niveles máximos de hierro (media 538 $\mu\text{mol/l}$) se obtuvieron 10 minutos después de la inyección. El volumen de distribución del compartimento central correspondió con el volumen plasmático (3 litros, aproximadamente).

El hierro inyectado se eliminó rápidamente del plasma, siendo la semivida biológica terminal aproximadamente de 6 horas. El volumen de distribución en el estado estacionario fue de unos 8 litros, lo cual indica una baja distribución del hierro en los fluidos corporales. Dada la menor estabilidad del hierro sacarosa, respecto a la transferrina, se observó un intercambio competitivo de hierro hacia la transferrina, resultando un transporte de hierro de unos 31 mg hierro/24 horas.

La eliminación renal del hierro, que se produce durante las primeras 4 horas después de la inyección, corresponde a menos del 5% del aclaramiento corporal total. Después de 24 horas, los niveles de hierro en el plasma se vieron reducidos al nivel del hierro pre-dosis, habiéndose excretado, aproximadamente, el 75% de la dosis de sacarosa.

Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos adicionales a la información descrita en los anteriores apartados de la ficha técnica de relevancia para el prescriptor.

Posología y Forma de Administración

Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de Venofer.

Venofer únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección de Venofer por si surgieran efectos adversos (*Ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

Administración: Venofer se administrará únicamente por vía intravenosa, bien mediante inyección intravenosa lenta o bien mediante perfusión intravenosa por goteo. Venofer no debe utilizarse por vía intramuscular.

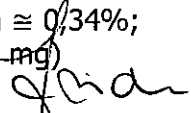
Adultos y Personas Ancianas: La dosis total acumulada de Venofer, equivalente al déficit total de hierro (mg), queda determinada por la concentración de hemoglobina y por el peso del paciente. Debe determinarse de manera individual la dosis de Venofer de cada paciente, según el déficit total de hierro, calculado por medio de la siguiente fórmula:

$$\text{Déficit total de hierro [mg]} = \text{peso corporal [kg]} \times (\text{Hb objetivo} - \text{Hb real}) [\text{g/l}] \times 0,24^* + \text{depósito de hierro [mg]}$$

- Menos de 35 kg de peso corporal: Hb objetivo = 130 g/l y depósito de hierro = 15 mg/kg peso corporal
- 35 kg de peso corporal o más: Hb objetivo = 150 g/l y depósito de hierro = 500 mg

* Factor 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (Contenido de hierro de la hemoglobina $\cong 0,34\%$; Volumen de sangre $\cong 7\%$ del peso corporal; Factor 1000 = conversión de g a mg)


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado


 Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093
 Dirección Técnica

NSU

La cantidad total de Venofer requerida en mg se determina a partir del cálculo anterior. Alternativamente, la cantidad total de Venofer requerida en ml se determina a partir de la siguiente fórmula o tabla de dosificación.

Cantidad Total de Venofer® requerida (ml)		Déficit de hierro total (mg)		
		20 mg/ml		
TABLA DE DOSIFICACIÓN QUE SEÑALA LA CANTIDAD TOTAL DE VENOFER® EN ml				
CANTIDAD TOTAL DE VENOFER® A ADMINISTRAR				
PESO CORPORAL	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
30 Kg	47.5 ml	4.5 ml	37.5 ml	32.5 ml
35 Kg	62.5 ml	57.5 ml	50.0 ml	45.0 ml
40 Kg	67.5 ml	60.0 ml	55.0 ml	47.5 ml
45 Kg	75.0 ml	65.0 ml	57.5 ml	50.0 ml
50 Kg	80.0 ml	70.0 ml	60.0 ml	52.5 ml
55 Kg	85.0 ml	75.0 ml	65.0 ml	55.0 ml
60 Kg	90.0 ml	80.0 ml	67.5 ml	57.5 ml
65 Kg	95.0 ml	82.5 ml	72.5 ml	60.0 ml
70 Kg	100.0 ml	87.5 ml	75.0 ml	62.5 ml
75 Kg	105.0 ml	92.5 ml	80.5 ml	65.0 ml
80 Kg	112.5 ml	97.5 ml	82.5 ml	67.5 ml
85 Kg	117.5 ml	102.5 ml	85.0 ml	70.0 ml
90 Kg	122.5 ml	107.5 ml	90.0 ml	72.5 ml

Para convertir Hb (mM) a Hb (g/l) multiplicar la primera por 16.1145.

Ejemplo: Para un paciente que pese 60 kg con Hb real de 60 g/l, deberán administrarse 90 ml. (Alternativamente, deberán administrarse 18 ampollas/viales de 5 ml o 36 viales de 2,5 ml.)

Dosis: La dosis total única no debe superar 200 mg de hierro que se administrarán como máximo tres veces por semana. Si la dosis necesaria total supera la dosis máxima única permitida, entonces habrá que dividir la administración en varias tomas.

Población pediátrica

El uso de Venofer en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y, por tanto, no se recomienda el uso de Venofer en niños.

Perfusión intravenosa por goteo: Venofer deberá diluirse únicamente en una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V:

- 2,5 ml de Venofer (50 mg de hierro)
en un máximo de 50 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V
- 5 ml de Venofer (100 mg de hierro)
en un máximo de 100 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V
- 10 ml Venofer (200 mg de hierro)
en un máximo de 200 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.

Por motivos de estabilidad, no se permiten diluciones de concentraciones menores de Venofer.

La dilución debe efectuarse inmediatamente antes de la infusión y la solución deberá

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

NS7

administrarse de la siguiente manera:

- 100 mg de hierro (5 ml de Venofer) en 15 minutos como mínimo
- 200 mg de hierro (10 ml de Venofer) en 30 minutos como mínimo

Inyección intravenosa: La administración de Venofer mediante inyección intravenosa lenta podrá llevarse a cabo a un ritmo de 1 ml de solución no diluida por minuto, sin exceder 10 ml de Venofer (200 mg de hierro) por inyección.

Inyección en un dializador: Venofer puede administrarse durante una sesión de hemodiálisis, directamente en la línea venosa del dializador, tal y como se describe en inyección intravenosa.

Contraindicaciones

La administración de Venofer está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo, a Venofer o a alguno de los excipientes incluidos en la sección "Composición".
- Hipersensibilidad grave conocida a otros productos parenterales que contengan hierro.
- Anemias no atribuibles a déficit de hierro.
- Sobrecarga o alteraciones en la utilización de hierro.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras la administración de dosis previas sin incidentes de complejos de hierro parenteral.

El riesgo es mayor en pacientes con alergias conocidas, por ejemplo alergias a medicamentos, así como en pacientes con una historia clínica que presente asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

También existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a los complejos de hierro parenteral en los pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (p.ej. lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide).

Venofer únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Se debe observar al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección de Venofer por si surgiesen efectos adversos. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Deberá disponerse de un dispositivo para la reanimación cardiorrespiratoria y de equipo para el manejo de las reacciones anafilácticas/anafilactoides agudas, incluida una solución inyectable de adrenalina 1:1.000. Deberá administrarse tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticoesteroides, según corresponda.

En pacientes con insuficiencia hepática, sólo se deberá administrar hierro parenteral después de valorar detenidamente la relación beneficio/riesgo. Se deberá evitar la administración de hierro parenteral en pacientes con disfunción hepática en los que la sobrecarga férrica es un factor precipitante, en particular la Porfiria Cutánea Tardía (PCT). Se recomienda monitorizar cuidadosamente el estado de hierro a fin de evitar una sobrecarga férrica.

El hierro parenteral debe utilizarse con precaución en caso de infección crónica o aguda. Se

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Armin Sauer
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
 Gabriela Alejandra Cividino
 Farmacéutica M.P. 18.093
 Dirección Técnica

recomienda que se suspenda la administración de hierro sacarosa en pacientes con bacteremia en curso. En pacientes con infección crónica se tiene que realizar una valoración de la relación beneficio/riesgo, teniendo en cuenta la supresión de eritropoyesis.

Es posible que se produzcan episodios de hipotensión, si se administra la inyección con demasiada rapidez. Reacciones alérgicas, que pueden incluir artralgia, se han observado con más frecuencia cuando se excede la dosis recomendada.

Deberá evitarse la extravasación de Venofer en el lugar de la inyección ya que puede producir dolor, inflamación, necrosis tisular y decoloración marrón de la piel.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debería administrarse Venofer conjuntamente con preparados de hierro oral, puesto que se reduce su absorción oral. Debido a ello, únicamente debería iniciarse la terapia de hierro por vía oral como mínimo cinco días después de la última inyección de Venofer.

Embarazo y lactancia

No existen ensayos adecuados y bien controlados de Venofer en mujeres embarazadas. En consecuencia, se requiere una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio antes de su uso durante el embarazo y Venofer no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario (*ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

En caso de producirse una anemia por déficit de hierro durante el primer trimestre de embarazo, a menudo se puede tratar con hierro por vía oral. El tratamiento con Venofer debe limitarse al segundo y tercer trimestre, en el supuesto de que el beneficio que reportaría fuera mayor que el riesgo potencial para la madre y el feto.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo del embrión o del feto, parto o desarrollo posnatal. Los datos sobre un número limitado de mujeres embarazadas expuestas no indicaron efectos adversos de Venofer en el embarazo o en la salud del feto/neonato.

Es poco probable que el Venofer no metabolizado pase a la leche materna. Hasta la fecha, no se dispone de estudios clínicos bien controlados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria


En el caso de síntomas de mareo, confusión o aturdimiento después de la administración de Venofer, los pacientes no deberían conducir ni utilizar máquinas hasta que cesen los síntomas.

Reacciones adversas

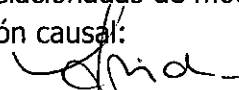
En los estudios clínicos realizados con Venofer las reacciones adversas a medicamentos (RAM) más frecuentes aparecidas en un 0,5 a 1,5% de los pacientes, han sido alteraciones transitorias del gusto, hipotensión, fiebre y temblores, reacciones en el punto de inyección y náuseas. En raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilactoides leves.

En general, las reacciones anafilactoides son potencialmente las reacciones adversas más graves (*ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

En los ensayos clínicos se han descrito las siguientes reacciones adversas relacionadas de modo temporal con la administración de Venofer, con al menos una posible relación causal:



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

1 0 6 6 9



Alteraciones en el sistema nervioso

Frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$): alteraciones transitorias del gusto (en particular sabor metálico).

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): dolor de cabeza, mareo.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): parestesia, síncope, pérdida de conciencia, sensación de quemazón.

Alteraciones en el sistema cardiovascular

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): hipotensión y colapso, taquicardia y palpitaciones.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): hipertensión.

Alteraciones en el sistema respiratorio, torácico y mediastínico

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): broncoespasmo, disnea.

Alteraciones en el sistema gastrointestinal

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Alteraciones en la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): prurito, urticaria, erupción cutánea, exantema, eritema.

Alteraciones musculoesqueléticas, en tejido conectivo y huesos

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): calambres musculares, mialgia.

Alteraciones generales y en la zona de administración

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): fiebre, temblores, rubor; dolor y opresión en el pecho. Molestias en el punto de inyección como flebitis superficial, quemazón, inflamación.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): artralgia, edema periférico, fatiga, astenia, malestar, sensación de calor, edema.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): reacciones anafilactoides.

Además, en notificaciones espontáneas se han descrito las siguientes reacciones adversas: *Casos aislados*: disminución de los niveles de consciencia, sensación de aturdimiento, confusión, angioedema, inflamación de las articulaciones, hiperhidrosis, dolor de espalda, bradicardia, cromaturia.

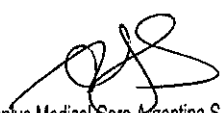
Notificación de sospechas de reacciones adversas


Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V.

Sobredosis

La sobredosis podría provocar la acumulación de hierro en sitios de almacenamiento, que podría manifestarse en forma de hemosiderosis. El monitoreo de los parámetros de hierro tales como la ferritina sérica y la saturación de la transferrina (TSAT) podría ayudar en el reconocimiento de la acumulación de hierro.

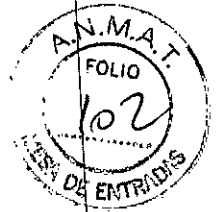
En caso necesario, la sobredosis deberá tratarse por el médico tratante, de acuerdo a la práctica médica estándar, por ejemplo, con un agente quelante del hierro.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

157

10669



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En Argentina:

Si se produce una sobredosis, acérquese al hospital más cercano o a los centros de toxicología:

- **Unidad Toxicológica del Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**
Tel.: (011) 4962-6666/2247
- **Centro Nacional de Intoxicaciones del "Policlínico Prof. Dr. A. Posadas"**
Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777/0800-333-0160.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

Venofler deberá mezclarse únicamente con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V. No se debe utilizar ninguna otra solución ni agente terapéutico ya que existe la posibilidad de que se produzca precipitación y/o interacción. Se desconoce la compatibilidad del producto con recipientes que no sean vidrio, polietileno o cloruro de polivinilo.

Período de validez

Período de validez del producto envasado para la venta: 3 años.

Período de validez del producto tras la primera apertura del envase: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente.

Período de validez después de la dilución con solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V: Desde el punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de la dilución con la solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V.

Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar. Conservar en el envase original fuera del alcance de los niños

Presentaciones:


Caja conteniendo 5 ampollas de 5 ml de solución.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de su uso, debería realizarse la inspección visual de las ampollas o de los viales, por si hubiera sedimentos o se hubiera producido algún daño. Solamente deberían utilizarse aquellas ampollas o viales que carezcan de sedimentos y contengan una solución homogénea.

La solución diluida debe ser de color marrón y transparente.


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica

10669



Cada ampolla o vial de Venofer es únicamente para un solo uso. Eliminar el contenido restante después de usar por primera vez.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Fabricado en:

Fabricado por Nycomed GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
78224 Singen, Alemania.
Industria Alemana.

Para:

Vifor (International)Inc.; St. Gallen, Suiza.

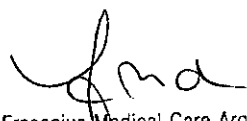
Importado y comercializado en Argentina por:

Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Arenales 707, 3.er piso – C.A.B.A. – Argentina
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado nº 50524 - Director Técnico: Gabriela A. Cividino, Farmacéutica, M.P. 18.093.
Última revisión ANMAT: 7791/2007 (de fecha 28-12-2007)

Representante en Uruguay:

Representado, importado y distribuido por:
Laboratorio Libra S.A.
Arroyo Grande 2832, Montevideo, Uruguay.
Tel: 1704
Director Técnico: Q.F. Ma. Beatriz Viera
Certificado MSP N°: 44395
Venta bajo receta profesional


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Armin Sauer
Apoderado


Fresenius Medical Care Argentina S.A.
Gabriela Alejandra Cividino
Farmacéutica M.P. 18.093
Dirección Técnica