



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16016650-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-16016650-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCONTROL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO SACARATO 100 mg; aprobado por Certificado N° 51.355.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOCONTROL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION INYECTABLE, HIERRO SACARATO 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-48296509-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-48296595-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.355, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-16016650-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.22 23:16:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.22 23:16:08 -03:00

SUCROX I.V. COMPLEX

HIERRO SACARATO

Inyectable Intravenoso

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada ampolla contiene:

Hierro elemental (como hierro sacarato)..... 100 mg

Excipiente: agua destilada c.s.p. 5,0 ml

Acción Terapéutica

Antianémico.

Indicaciones

Tratamiento de la sideropénia en pacientes a los cuales la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz, o no es aplicable por trastornos gastrointestinales, inflamatorios (ej.: colitis ulcerosa), que pueden agravarse por el uso de hierro por vía oral. Tratamiento de la sideropénia refractaria a tratamientos orales que no son bien tolerados. La necesidad de indicación de tratamiento con SUCROX I.V. debe ser confirmada con análisis de laboratorio apropiados (ej.: ferritiemia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

Niños: La administración de hierro sacarato intravenoso no es aconsejable en menores de 3 años, debido a la falta de experiencia clínica.

Farmacocinética

El adulto promedio consume aproximadamente de 10 a 20 mg/día de hierro en la dieta, de los cuales se absorbe el 10 a 20%. El hierro es absorbido en el estómago o como hierro ferroso en el duodeno.

No existe una forma de excreción del hierro y su eliminación se produce a través de las células descamadas de la piel y del tracto gastrointestinal. El hombre normal pierde 1mg/día de esa forma, y las mujeres que menstrúan pierden un adicional de 0,5 a 1mg/día o un promedio de 17mg por período.

La mayor parte del hierro se encuentra en la hemoglobina y ciertas enzimas. Una pequeña cantidad se encuentra en el suero unido a una proteína de transporte, la transferrina. Normalmente sólo el 20 a 45% de la transferrina está saturada con hierro. El hierro es almacenado en la médula ósea, el hígado y el bazo como ferritina y hemosiderina. Los hombres almacenan aproximadamente 1gr de hierro; las mujeres premenopáusicas sólo 100 a 400mg. Un embarazo promedio requiere 700mg adicionales, y los niños precisan 1,5 mg/día adicionales para el crecimiento. La pérdida de 1ml de sangre implica la pérdida de 0,5mg de hierro.

Cuando la anemia es severa, y se requiere reponer rápidamente los depósitos de hierro, se hace necesario el aporte del mismo por vía parenteral a fin de disponer inmediatamente del mismo.

SUCROX I.V. aporta una fuente hierro de disponibilidad inmediata en el lugar necesario para la eritropoyesis, y provoca una rápida corrección de la deficiencia funcional del mismo.

Forma de Administración

SUCROX I.V. COMPLEX se debe administrar exclusivamente por vía I.V. y **en ningún caso debe ser utilizado por vía I.M.**

VER TECNICA DE ADMINISTRACION

Posología

Determinación de la cantidad de ampollas por tratamiento:

Las dosis de SUCROX I.V. COMPLEX, en el tratamiento de la anemia, deberán ser indicadas por el médico tratante de acuerdo a la deficiencia de hierro que presente el paciente. Para determinar la misma debe calcularse de la siguiente forma: Déficit total de hierro = peso corporal (kg.) x 0,24* (Hb objetivo - Hb actual)/g/l + reservas de hierro (mg).

Para 35 kg.: Hb objetivo: 130 gr./l; reservas en hierro 15 mg/Kg. Más de 35 Kg.: Hb objetivo 150 gr./l; reservas en hierro 500 mg.

*Factor de 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (tenor de hierro en la hemoglobina = 0,34%; volumen sanguíneo cercano al 7% del peso corporal; factor 1000 = conversión de gr. a mg).

Para facilitar el cálculo del total de ampollas necesarias para un tratamiento sugerimos utilizar la siguiente tabla:

Tasa de Hemoglobina	60 gr./l	75 gr./l	90 gr./l	105 gr./l
Peso del Paciente en Kg	Cantidad de ampollas	Cantidad de ampollas	Cantidad de ampollas	Cantidad de ampollas
5	1.5	1.5	1.5	1
10	3	3	2.5	2
15	5	4.5	3.5	3
20	6.5	5.5	5	4
25	8	7	6	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5
35	12.5	11.5	10	9
40	13.5	12	11	9.5
45	15	13	11.5	10
50	16	14	12	10.5
55	17	15	13	11
60	18	16	13.5	11.5
65	19	16.5	14.5	12
70	20	17.5	15	12.5
75	21	18.5	16	13
80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17	14
95	24.5	21.5	18	14.5

Modo de uso de la tabla de cálculo de ampollas: en la columna izquierda se debe ubicar el peso del paciente y trazar una línea horizontal. En la columna horizontal superior (Tasa de Hemoglobina) se debe ubicar la tasa de hemoglobina del paciente y trazar una línea vertical. El punto de encuentro de las dos líneas mostrará la cantidad de ampollas necesarias para un tratamiento.

Si el número de ampollas indicadas superan la cantidad máxima permitida, se deberán indicar en forma fraccionada.

Posología Usual

Adultos: 1 o 2 ampollas de SUCROX I.V. COMPLEX 2 a 3 veces por semana, dependiendo de la tasa de hemoglobina.

Niños: El uso en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y por lo tanto, no se recomienda el uso de SUCROX I.V. COMPLEX en niños.

Posología Diaria Máxima

Adultos: 0,35 ml de SUCROX I.V. COMPLEX por kg. de peso (7 mg de Fe/kg.). La dosis máxima es de 5 ampollas (500 mg de hierro) para mezclar con 500ml de solución fisiológica.

Niños: El uso en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y, por lo tanto, no se recomienda el uso de SUCROX I.V. COMPLEX en niños.

En caso de elevarse el nivel de hemoglobina inicial en 1 a 2 gr/lit, en 1 o 2 semanas de tratamiento, deberá reconsiderarse el mismo.

Las dosis aplicadas no deben superar la cantidad de ampollas indicadas en la tabla de referencia.

Técnicas de administración

INFUSION: Las ampollas de SUCROX I.V. COMPLEX deben administrarse **únicamente por vía intravenosa**, de preferencia en infusión gota a gota:

Diluir en solución de cloruro de sodio al 0,9%: 1 ampolla (5 ml=100mg) en 100 ml, 2 ampollas (10ml = 200mg) en 200 ml, etc., y perfundir esta solución: 100 ml en 15 minutos como mínimo, 200 ml en 30 minutos como mínimo, 300 ml en 1½ hora como mínimo, 400 ml en 2 ½ horas como mínimo, 500 ml en 3 ½ horas como mínimo.

INYECCION DURANTE LA DIALISIS: Puede ser administrado directamente dentro del circuito venoso del dializador.

No se debe usar la vía I.M. ni aplicar una dosis total única, a fin de prevenir la aparición de efectos indeseables.

Antes de aplicar la primera dosis en un nuevo paciente es conveniente realizar una inyección test, a fin de observar tolerancia. La inyección test debe ser repetida antes de cada nueva administración. En el ensayo de inyección test es conveniente no superar los 25 - 50 mg de hierro, equivalente a ¼ - ½ ampolla, y la mitad de esta dosis en los niños. Si no ocurren reacciones adversas dentro de los 15 minutos posteriores a la aplicación (período de alerta) se puede administrar el resto de la dosis.

La inyección test debe ser repetida antes de cada nueva administración de SUCROX I.V. COMPLEX.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al hierro sacarato. Anemias no causadas por deficiencia de hierro (anemia hemolítica, anemia megaloblástica secundaria a déficit de vitamina B₁₂, hipoplasia medular o trastornos no sideropénicos en la eritropoyesis).

Hipersensibilidad o intolerancia al uso de hierro. Todos los estados de sobrecarga de hierro (hemosiderosis, hemocromatosis). Alteraciones en la utilización del hierro (Anemia sideroquerística, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria cutánea), mal de Rendú-Osler-Weber. Poliartritis reumatoide. Enfermedades infecciosas renales en fase aguda. Hiperparatiroidismo no controlado. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Pancreatitis crónica. Primer trimestre del embarazo. Niños de menos de 3 años de edad.

Advertencias y Precauciones:

SUCROX I.V. debe aplicarse siguiendo las pautas descriptas en Técnicas de Administración, ya que si se aplica rápidamente pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de reacciones anafilácticas las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia.

Se deberá observar particular prudencia en la administración de hierro sacarato en pacientes con antecedentes alérgicos, asmáticos, con alteraciones de la función hepática o renal, o artritis reumática. Pacientes con asma bronquial, con baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están más expuestos a desarrollar reacciones anafilácticas o alérgicas. Se debe evitar derrames paravenosos. En caso de un eventual derrame, proceder de la siguiente forma: si la aguja aún se encuentra insertada, lavar con una pequeña cantidad de solución de cloruro de sodio al 0,9%. A fin de acelerar la eliminación del hierro, se recomienda el uso tópico de gel o ungüento que contengan un heparinoide, para colocar en el lugar de la inyección. Para evitar una mayor difusión del hierro, se debe aplicar el heparinoide con masaje suave. El uso de hierro parenteral en niños puede tener un efecto desfavorable ante el curso de infecciones.

En caso de almacenamiento inapropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Verificar la ausencia de precipitados en las ampollas, especialmente en su parte superior e inferior, y descartar aquellas que puedan presentar sedimentos o que la fecha de vencimiento haya expirado. No se debe mezclar el contenido de las ampollas con ningún medicamento. SUCROX I.V. solo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

La aparición de efectos indeseables puede agravarse en pacientes con enfermedades cardiovasculares, las cuales pueden verse acentuadas por la administración de esta medicación. La dosis inicial de tratamiento debe ajustarse al menor volumen posible.

Se deberá evaluar el beneficio de utilizar el tratamiento con hierro parenteral en pacientes con enfermedad reumática activa, ya que se puede producir una exacerbación de la misma.

A fin de evitar una sobrecarga de hierro, cuando la anemia no responde al tratamiento, debe evaluarse si el diagnóstico de anemia por deficiencia de hierro es correcto.

Poblaciones especiales

Niños: En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

Embarazo y lactancia

El médico evaluará beneficio – riesgo de la indicación en embarazo y lactancia

Aún no se dispone de estudios controlados sobre el uso de hierro sacarato en animales ni en mujeres embarazadas. Sin embargo, hay información que advierte que los complejos polisacáridos de hierro pueden provocar efectos indeseables (teratógenos o embriotóxicos) sobre el feto.

Por esta razón, el uso de hierro sacarato está contraindicado en el primer trimestre del embarazo, y para su uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, el médico tratante debe evaluar que la indicación sea ineludiblemente necesaria y que el beneficio de la aplicación de complejos polisacáridos de hierro por vía parenteral justifique el potencial riesgo para el feto. Dado que el hierro sacarato aparece en pequeñas cantidades en la leche materna debe evitarse su uso durante la lactancia.

La bradicardia fetal puede producirse después de la administración de productos con hierro parenteral. Suele ser transitoria y consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre. Se debe monitorizar minuciosamente el feto durante la administración intravenosa de productos con hierro parenteral a mujeres embarazadas.

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 SUCROX COMPLEX IV, 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.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente puede presentarse cefaleas, fiebre, adenopatías, artralgia, alteraciones abdominales, náuseas, vómitos, inflamación de las glándulas linfáticas, reacciones alérgicas, espasmo venoso y flebitis en el sitio de la inyección. Exacerbación de los síntomas de la artritis reumatoidea y/o enfermedad reumática activa. El tratamiento de los mismos es sintomático. Las preparaciones parenterales de hierro pueden provocar reacciones alérgicas. En caso de reacciones anafilácticas las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Pacientes con asma bronquial, con baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están más expuestos a desarrollar reacciones anafilácticas o alérgicas. Si la aplicación de SUCROX I.V. COMPLEX se realiza rápidamente pueden ocurrir episodios hipotensivos. En caso de reacciones alérgicas moderadas deben administrarse antihistamínicos. En caso de reacciones alérgicas severas debe administrarse adrenalina o vasopresores, tomando en cuenta los antecedentes del paciente, de modo que, si se encuentra bajo tratamiento con betabloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.

Interacciones:

Los preparados parenterales de hierro no deben ser indicados en forma concomitante con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La terapia oral con preparados de hierro no debe iniciarse hasta, por lo menos, 5 días después de haber finalizado la terapia endovenosa.

La administración simultánea de IECA (enalapril) puede incrementar los efectos sistémicos de los preparados parenterales de hierro.

INCOMPATIBILIDADES:

SUCROX I.V. COMPLEX debe diluirse únicamente con solución de cloruro de sodio al 0,9%. Debe excluirse cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

CONSERVACION DE LA SOLUCION RECONSTITUIDA:

La solución de SUCROX I.V. COMPLEX reconstituida en cloruro de sodio al 0,9% para inyección debe conservarse entre 4°C y 25°C al amparo de la luz y administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

En caso de almacenamiento inapropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Verificar la ausencia de precipitados en las ampollas, especialmente en su parte superior e inferior, y descartar aquellas que puedan presentar sedimentos o que la fecha de vencimiento haya expirado. No se debe

mezclar el contenido de las ampollas con ningún medicamento. SUCROX I.V. solo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

Sobredosificación y su Tratamiento

En caso de intoxicación o sobredosificación puede ocurrir una sobrecarga aguda de hierro, la cual se manifiesta como hemosiderosis. Deben controlarse los signos vitales del paciente, ya que puede presentarse síntomas tales como diarrea, vómito, hiperventilación a causa de acidosis y colapso cardiovascular. Si la concentración plasmática es superior a la capacidad de fijación del hierro (3,5 mg/L) debe administrarse deferoxamina. El shock, la deshidratación y las anormalidades ácido-base pueden tratarse en forma convencional. Con un diagnóstico precoz y un rápido tratamiento, los casos fatales por intoxicación de hierro son excepcionales. El EDTA también es antídoto de las sales de hierro.

En caso de emergencia consultar al centro de toxicología más cercano

Ref: Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 Hospital Prof. Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente su parte superior e inferior. No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

Presentaciones: SUCROX I.V. COMPLEX (hierro elemental 100mg)..... 5 ampollas de 5ml.

Para Uso Exclusivamente Hospitalario e Institucional:

SUCROX I.V. COMPLEX (hierro elemental 100mg) 50 ampollas de 5ml. (uso hospitalario)

SUCROX I.V. COMPLEX (hierro elemental 100mg) 100 ampollas de 5ml. (uso hospitalario)

**Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar entre 4°C a 25°C.
Protéjase de la luz dentro del estuche original**

**BioControl S.A. Laboratorios Fraga 1504 (1427) Buenos Aires – Rep. Argentina Tel. (011) 4555-7585
(011) 4552-2684**

Director Técnico: Marcelo Adrian Centofante - Farmacéutico MN 12.493.

e-mail: info@biocontrolsa.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro 51355
Lote y vencimiento: ver en el fondo de la caja.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16016650- BIOCONTROL - Prospectos- Certificado N51.355.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 09:42:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 09:42:53 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SUCROX IV COMPLEX

HIERRO SACARATO

Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Para infusión endovenosa exclusivamente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es SUCROX IV COMPLEX solución inyectable?
2. ¿Qué contiene SUCROX IV COMPLEX solución inyectable?
3. ¿Qué necesita saber antes de utilizar SUCROX IV COMPLEX solución inyectable?
4. ¿Cómo utilizar SUCROX IV COMPLEX solución inyectable?
5. Posibles efectos adversos de SUCROX IV COMPLEX solución inyectable
6. Precauciones a tener en cuenta al utilizar SUCROX IV COMPLEX solución inyectable.
7. Presentaciones, modo de conservación y almacenamiento de SUCROX IV COMPLEX solución inyectable.

1. ¿QUÉ ES SUCROX IV COMPLEX SOLUCIÓN INYECTABLE?

SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO está indicado en todos los casos de deficiencia de hierro en los cuales es necesaria una sustitución rápida y segura del mineral, en particular, en casos graves de deficiencia de hierro por pérdida de sangre antes y después de cirugías, en donantes que requieren restablecer en forma rápida las reservas de hierro. En casos de trastornos de absorción gastrointestinal de hierro. En pacientes que no toleran o no responden a la terapia oral con preparados de hierro. En deficiencias del mineral refractarias al tratamiento y en deficiencia funcional de hierro durante la terapia con eritropoyetina.

No debe administrarse a menos que la deficiencia de hierro severa se haya confirmado por análisis de laboratorio apropiados (por ejemplo, ferremia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

2. ¿QUÉ CONTIENE SUCROX IV COMPLEX SOLUCIÓN INYECTABLE?

SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO contiene hierro elemental (como hierro sacarato), hidróxido de sodio y agua para inyectables.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR SUCROX IV COMPLEX SOLUCIÓN INYECTABLE?

No utilizar **SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO** si usted tiene hipersensibilidad conocida al complejo sacarato. Anemias no causadas por deficiencias de hierro (por ejemplo, anemia hemolítica, anemia megaloblástica secundaria debida a déficit en vitamina B12, problemas de hipoplasia medular o trastornos no sideropénicos en la eritropoyesis). Alteraciones en el uso del hierro o sobrecarga del mismo (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis). Anemia siderocrética, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria cutánea, mal de Rendí-Osler-Weber. Poliartritis reumatoidea. Enfermedades infecciosas renales en fase aguda. Hiperparatiroidismo no controlado. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Pancreatitis crónica. Primer trimestre del embarazo.

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia.

Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso. Si éste ocurriese, en forma inadvertida, se debe proceder de la siguiente manera: si la aguja está aún inserta, lavar con una cantidad pequeña de solución de cloruro de sodio al 0,9 %.

A fin de acelerar la eliminación del hierro, se recomienda el uso tópico de gel o ungüento que contenga un mucopolisacárido (heparinoide) para aplicar en el sitio de la inyección.

Para evitar una mayor difusión del hierro, aplicar el gel o ungüento con un masaje suave. La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños.

En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente su parte superior e inferior.

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

La aparición de efectos indeseables puede agravarse en aquellos pacientes que presentan enfermedades cardiovasculares, las cuales pueden verse acentuadas por la administración de este medicamento.

En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

El hierro sacarato debe diluirse con solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% exclusivamente. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

Poblaciones especiales

Niños: En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

Embarazo. Lactancia.

El médico evaluará beneficio – riesgo de la indicación en embarazo y lactancia.

Si bien el preparado no produce efectos nocivos tanto en la madre como en el recién nacido (teratogénesis, embriotoxicidad), el hierro sacarato está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su aplicación durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación al riesgo- beneficio de su empleo.

El hierro sacarato aparece en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que debe evitarse su empleo durante la lactancia.

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 **SUCROX IV COMPLEX**, 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.

Uso de otros medicamentos

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral de hierro debe iniciarse por lo menos después del quinto día de haber finalizado la terapia endovenosa.

4. ¿CÓMO UTILIZAR SUCROX IV COMPLEX SOLUCIÓN INYECTABLE?

Cálculo de la posología

La dosis de **SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO** Solución inyectable debe ser ajustada al déficit total de hierro en los pacientes. La misma debe ser calculada del siguiente modo:

Déficit total de hierro = peso corporal (kg) x 0,24* (Hb objetivo – Hb actual)/g/l + reservas de hierro (mg).

Para 35 kg: Hb objetivo: 130 g/l; reservas en hierro 15 mg/kg.

Para más de 35 kg: Hb objetivo: 150 g/l; reservas en hierro 500 mg/kg.

*Factor de 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (tenor de hierro en la hemoglobina = 0,34 %; volumen sanguíneo cerca del 7% del peso corporal; factor 1000 = conversión de g en mg)

Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas requeridas para un tratamiento complejo debe utilizarse la *tabla 1*.

Para emplear la tabla, busque en la columna de la izquierda el peso del paciente, y trace una línea horizontal.

En la columna horizontal superior busque la cifra de hemoglobina que presenta el paciente, trazando una línea vertical. En el lugar de la intersección de ambas se puede leer la cantidad total de ampollas de **SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO** necesarias para un tratamiento.

Tasa de hemoglobina	60 g/l	75 g/l	90 g/l	105 g/l
Peso del paciente (kg)	Número de ampollas	Número de ampollas	Número de ampollas	Número de ampollas
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
95	24,5	21,5	18	14,5

Debido a que el número de ampollas necesarias sobrepasan la dosificación máxima permitida, ésta debe administrarse fraccionadamente.

Posología usual

Niños: El uso en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y por lo tanto, no se recomienda el uso de SUCROX I.V. COMPLEX en niños.

Adultos: 1 o 2 ampollas de **SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO**, 2 a 3 veces por semana, dependiendo de la hemoglobinemia.

Posología diaria máxima

Niños: El uso en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y por lo tanto, no se recomienda el uso de SUCROX I.V. COMPLEX en niños.

Adultos: 0,35 ml de **SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO** por kg de peso corporal (= 7 mg de Fe/kg); dosis máxima: 5 ampollas (500 mg de hierro) para adicionar en mezcla con 500 ml de solución fisiológica estéril. En caso de señales de reversión del cuadro

sideropénico (niveles de hemoglobina elevados en 1 o 2 gramos por litro en 1 o 2 semanas), el diagnóstico inicial debe reconsiderarse. De todos modos, las dosis terapéuticas aplicadas no deben pasar las cantidades calculadas o extrapoladas de la tabla.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Infusión

SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO debe administrarse EXCLUSIVAMENTE por infusión gota a gota INTRAVENOSA (a fin de reducir el riesgo de episodios hipotensivos). El contenido de cada ampolla debe diluirse exclusivamente en 100 ml de una solución de cloruro de sodio al 0,9% previo a la infusión (1 ampolla en 100 ml, 2 ampollas en 200 ml, etc). La solución debe infundirse a una velocidad de 100 ml en al menos 15 minutos, 200 ml en al menos 30 minutos, etc.

Inyección dentro del dializador

Debe administrarse directamente dentro del circuito venoso del dializador bajo las mismas condiciones que para una inyección I.V.

No usar la vía I.M. ni una dosis total única en prevención de la aparición de efectos indeseables. Antes de administrar la primera dosis terapéutica en un nuevo paciente, se debe ensayar con una dosis menor (25-50 mg de hierro) equivalente a 1/4 -1/2 ampolla en adultos y la mitad de esta dosis en los niños. Si no ocurren reacciones adversas antes de los 15 minutos después de la inyección (período de alerta), se puede administrar el remanente de la dosis inicial.

SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO Solución inyectable debe administrarse exclusivamente por vía endovenosa.

En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente su parte superior e inferior.

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE SUCROX IV COMPLEX SOLUCIÓN INYECTABLE

Ocasionalmente pueden ocurrir artralgias, adenopatías, fiebre, cefaleas, alteraciones abdominales, náuseas, vómitos, inflamaciones de las glándulas linfáticas, reacciones alérgicas, espasmo venoso y flebitis en el sitio de inyección. El tratamiento de los mismos es

sintomático. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. En caso de reacciones alérgicas ligeras deben administrarse antihistamínicos. En caso de reacciones alérgicas severas administrar adrenalina o vasopresores indicados considerando los antecedentes del paciente de modo que si está siendo medicado con β -bloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación o sobredosis puede ocurrir una sobrecarga aguda de hierro la cual se manifiesta como hemosiderosis.

El EDTA es antídoto de las sales de hierro.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

6. PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA AL UTILIZAR SUCROX IV COMPLEX SOLUCIÓN INYECTABLE.

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia.

Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso. Si éste ocurriese, en forma inadvertida, se debe proceder de la siguiente manera: si la aguja está aún inserta, lavar con una cantidad pequeña de solución de cloruro de sodio al 0,9 %.

A fin de acelerar la eliminación del hierro, se recomienda el uso tópico de gel o ungüento que contenga un mucopolisacárido (heparinoide) para aplicar en el sitio de la inyección.

Para evitar una mayor difusión del hierro, aplicar el gel o ungüento con un masaje suave. La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños.

En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente su parte superior e inferior.

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

La aparición de efectos indeseables puede agravarse en aquellos pacientes que presentan enfermedades cardiovasculares, las cuales pueden verse acentuadas por la administración de este medicamento.

En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

El hierro sacarato debe diluirse con solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% exclusivamente. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

Poblaciones especiales

Niños: En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

Embarazo. Lactancia.

El médico evaluará beneficio – riesgo de la indicación en embarazo y lactancia.

Si bien el preparado no produce efectos nocivos tanto en la madre como en el recién nacido (teratogénesis, embriotoxicidad), el hierro sacarato está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su aplicación durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación al riesgo- beneficio de su empleo.

El hierro sacarato aparece en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que debe evitarse su empleo durante la lactancia.

La bradicardia fetal puede producirse después de la administración de productos con hierro parenteral. Suele ser transitoria y consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre. Se debe monitorizar minuciosamente el feto durante la administración intravenosa de productos con hierro parenteral a mujeres embarazadas

Uso con otros medicamentos

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral de hierro debe iniciarse por lo menos después del quinto día de haber finalizado la terapia endovenosa.

7. PRESENTACIONES, MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE SUCROX IV COMPLEX SOLUCIÓN INYECTABLE.

Presentaciones

Envases con 5 ampollas de 5 ml.

Envases con 50 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario.

Envases con 100 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz, en su envase original y a temperatura ambiente hasta 30 °C. No congelar.

Conservación de la solución reconstituida

La solución de SUCROX IV COMPLEX / HIERRO SACARATO reconstituida en cloruro de sodio 0,9% para inyección debe almacenarse a temperatura ambiente hasta 30 °C, al abrigo de la luz, y debe administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos.

Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente su parte superior e inferior.

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

Hyyp://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 51.355

LABORATORIO BIOCONTROL S.A.

FRAGA 1504, Buenos Aires, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO

Marcelo Centofante, Farmacéutico.



CENTOFANTE Marcelo Adrian
CUIL 20161986802



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16016650- BIOCONTROL - Inf pacientes - Certificado N51.355.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.31 09:43:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 09:43:03 -03:00