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

DISPOSICIÓN Nº 1210

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001297-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto YECTAFER / HIERRO 5 % (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR), forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 27.251.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 39 a 65, desglosando de fojas 39 a 47, para la Especialidad Medicinal denominada YECTAFER / HIERRO 5 % (COMO HIERRO DEXTRANO DE BAJO PESO MOLECULAR), propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 27.251 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001297-12-1

DISPOSICIÓN Nº 1210

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AstraZeneca

M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

YECTAFER®
HIERRO 5%
(Como Hierro Dextrano de bajo Peso Molecular)
Solución Inyectable

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada ampolla de 2ml contiene:
Hidróxido férrico (III) dextrano (equivalente a 100 mg de Hierro) 625 mg
Excipientes: Hidróxido de sodio c.s. ajuste de pH; Acido clorhídrico c.s. ajuste de pH; Agua para inyectables c.s.p. 2ml

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: B03A C06.
Antianémico

INDICACIONES

- Solamente para adultos

YECTAFER® está indicado para el tratamiento del déficit de hierro en las siguientes indicaciones:
• Cuando no pueden usarse las preparaciones de hierro oral, ej. debido a intolerancia, o en caso de falta de un tratamiento oral de hierro.
• Cuando existe una necesidad clínica de suministro rápido a los depósitos de hierro.
El diagnóstico del déficit de hierro se debe basar en pruebas de laboratorio apropiadas (ej. ferritina sérica, hierro sérico, saturación de transferían y glóbulos rojos hipocrómicos).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

YECTAFER® solución inyectable contiene hierro como un complejo estable de hidróxido de hierro (III) dextrano, que es análogo a la forma fisiológica del hierro, la ferritina (complejo proteico de hidróxido de hierro fosfato). El hierro está disponible en forma soluble en agua, no iónica. Tiene muy baja toxicidad y se puede administrar en dosis grandes.
La ferritina sérica alcanza el valor máximo aproximadamente entre los 7-9 días después de la dosis intravenosa de **YECTAFER®** y vuelve lentamente al valor de inicial después de aproximadamente 3 semanas.
El examen de los depósitos de hierro en la médula ósea puede no ser significativo durante períodos prolongados después del tratamiento con hierro dextrano, debido a que el hierro dextrano residual puede permanecer en las células retículoendoteliales.

Propiedades farmacocinética

Después de la infusión i.v., el hierro dextrano es captado rápidamente por el sistema retículo-endotelial (RES) de las células, especialmente en el hígado y el bazo, desde donde el hierro se libera lentamente y se liga a las proteínas. Se puede observar un incremento de la hematopoyesis durante las 6 a 8 semanas siguientes después de la administración. La vida media en plasma es 5 horas para el hierro circulante y 20 horas para el hierro total (ligado y circulante).
El hierro circulante es eliminado del plasma por el sistema retículo endotelial de las células que divide el complejo en componentes hierro y dextrano. El hierro se

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17165

M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

une inmediatamente a las proteínas disponibles para formar hemosiderina o ferritina, las formas fisiológicas del hierro, o, transferían en menor medida. Este hierro que está sometido a control fisiológico repone la hemoglobina y los depósitos de hierro agotados.
El hierro no se elimina fácilmente del cuerpo y la acumulación del mismo puede ser tóxica. Debido al tamaño del complejo (165,000 Daltons) no se elimina por vía renal. Pequeñas cantidades de hierro se eliminan en la orina y heces.
Después de la inyección intramuscular, el hierro dextrano se absorbe desde el sitio de la inyección en los capilares y el sistema linfático. La principal porción del hierro dextrano administrado intramuscularmente se absorbe antes de 72 horas; la mayoría del hierro restante se absorbe durante las 3 ó 4 semanas siguientes.
El dextrano se metaboliza o excreta.

Datos pre-clínicos de seguridad

Se reportó que **YECTAFER®** es teratógeno y embriocida en animales no anémicos preñados a dosis únicas altas, superiores a 125 mg/kg. La dosis más alta recomendada en el uso clínico es de aproximadamente 20 mg/kg. Sin embargo, no se dispone de información detallada de estos estudios.
Los estudios de genotoxicidad in vitro e in vivo han mostrado una actividad mutagénica después de la administración de altas dosis de complejo hierro dextrano. Sin embargo, la relevancia de estos estudios no está clara. El hierro dextrano no fue mutagénico a niveles de dosis sub-tóxicas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración

YECTAFER® para infusión e inyectable puede administrarse mediante perfusión intravenosa por goteo o mediante inyección intravenosa de las cuales la perfusión intravenosa por goteo es la vía de administración preferible debido a que puede reducir el riesgo de episodios de hipotensión. Sin embargo, **YECTAFER®** también puede administrarse como solución sin diluir por vía intramuscular.

Dosis de prueba: (todas las vías de administración)

Antes de administrar la primera dosis a un paciente nuevo, se debe administrar una dosis de prueba de **YECTAFER®** correspondiente a 25 mg de hierro que es igual a 0,5 ml de solución. Si no se observan reacciones adversas después de 60 minutos, se puede administrar la dosis restante.
Normalmente se evidencian reacciones anafilácticas a **YECTAFER®** a los pocos minutos y es necesario una observación estrecha para asegurar su reconocimiento. Si se detecta algún signo de reacción de hipersensibilidad o intolerancia en cualquier momento durante la administración intravenosa de **YECTAFER®**, se debe interrumpir la administración de inmediato.
Se debe disponer de medicación de reanimación y personal especializado para evaluar una crisis anafiláctica cuando se administra una dosis de hierro dextrano.

Adultos y ancianos

La dosis total acumulada de **YECTAFER®** está determinada por el nivel de hemoglobina y el peso corporal. La dosis y la pauta de dosificación de **YECTAFER®** se deben calcular para cada paciente de manera individual, en base al cálculo del déficit de hierro total.

Niños (menores de 14 años)

YECTAFER® no debe utilizarse en niños. No se dispone de documentación sobre eficacia y seguridad.

Dosificación:

La pauta normal de dosificación recomendada es de 100-200 mg de hierro equivalente a 2-4 ml, dos o tres veces por semana dependiendo del nivel de hemoglobina. Sin embargo, si las circunstancias clínicas requieren un suministro

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.S.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

rápido de hierro a los depósitos de hierro corporal, **YECTAFER®** se puede administrar como una dosis de perfusión total hasta una dosis de sustitución total correspondiente a 20 mg de hierro/ kg de peso corporal.
La inyección de **YECTAFER®** no debería administrarse concomitantemente con preparaciones orales de hierro ya que se reduciría la absorción oral del hierro.

Dosis posteriores

Perfusión intravenosa por goteo:

YECTAFER® debe diluirse solamente en solución de cloruro sódico al 9,9% (salina normal) o en solución de glucosa al 0,5%. Una dosis de **YECTAFER®** de 100-200 mg de hierro (2-4 ml) pude diluirse en 100 mk. En cada ocasión, los primeros 25 mg de hierro deben se deben prefundir durante un período de 15 minutos. Si no se producen reacciones adversas durante dicho período, la porción restante de la infusión debe administrarse a una velocidad de perfusión no superior a 100 ml en 30 minutos.

Inyección intravenosa

YECTAFER® puede administrarse en una dosis de 100-200 mg de hierro (2-4 ml) por medio de inyección intravenosa lenta (0,2 ml/min) preferentemente diluidos en 10-20 ml de solución de cloruro sódico al 0,9% o solución glucosa el 5%. En cada ocasión antes de administrar una inyección intravenosa lenta, se debe inyectar 25 mg de hierro lentamente durante un período de 1 a 2 minutos. Si no se producen reacciones adversas dentro los 15 minutos, se debe administrar la porción restante de la inyección.

Inyección en el dializador

YECTAFER® debe administrarse durante una sesión de hemodiálisis directamente en la línea venosa del dializador de acuerdo a los mismos procedimientos indicados para la administración intravenosa.

Inyección intramuscular:

Después de una dosis de prueba antes de la primera inyección, se administra toda la dosis mediante inyecciones intramusculares posteriores. La cantidad total de **YECTAFER®** necesaria se determina mediante la tabla de dosificación o por cálculo. Se administra como una serie de inyecciones sin diluir de hasta 100 mg de hierro (2,0 ml), cada una determinadas por el peso corporal del paciente. Si el paciente es moderadamente activo, las inyecciones se pueden administrar diariamente en nalgas alternas. En los pacientes inactivos o postrados en cama, la frecuencia de inyección se debe reducir a una o dos veces por semana.
YECTAFER® se debe administrar mediante inyección intramuscular profunda para minimizar el riesgo de manchas subcutáneas. Se debe inyectar solamente en la masa muscular del cuadrante superior externo de la nalga – nunca en el brazo u otras zonas descubiertas. Para adultos normales se debe utilizar una aguja de un calibre de 20–21 de al menos 50 mm de largo. Para los pacientes obesos la longitud debe ser 80-100 mm mientras que para adultos pequeños se usa una aguja más corta y menor (calibre 23 x 32 mm). El paciente debe yacer en posición lateral, con el punto de inyección en la parte superior o de pie apoyando su peso en la pierna opuesta a la del sitio de inyección. Para evitar inyectar o que haya pérdidas en el tejido subcutáneo, se recomienda la técnica del trayecto en Z (desplazamiento lateral de la piel antes de la inyección). **YECTAFER®** se inyecta lenta y suavemente. Es importante esperar unos segundos antes de retirar la aguja para permitir que la masa muscular contenga el volumen inyectado. Para minimizar pérdidas por el trayecto de inyección, se debe aconsejar al paciente que no se frote en el sitio de inyección.

Cálculo de dosis:

a) Reemplazo de hierro en pacientes con anemia por déficit de hierro:

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

Los factores que contribuyen a la fórmula se muestran a continuación. La dosis requerida debe adaptarse individualmente al déficit de hierro total calculado mediante la siguiente fórmula - hemoglobina en g/l o mmol/l.
Dosis total (mg Fe) - Hb en g/l:
(Peso corporal (kg) x (Hb objetivo - Hb real) (g/l) x 0,24) + mg de hierro para los depósitos de hierro.
El factor 0,24 surge de los siguientes supuestos.
a) Volumen de sangre 70 ml/kg de peso corporal =7% de peso corporal
b) Contenido de hierro de hemoglobina 0,34%.
Factor 0,24 =0,0034 x 0,07 x 1000 (conversión de g a mg).
Dosis total (mg Fe)- Hb en mmol/l:
Peso corporal en kg x (Hb objetivo - hB real en mmol/l) x 3,84 + mg hierro para depósitos de hierro.
El factor 3,84 surge de los siguientes supuestos.
a) Volumen de sangre 70 ml/kg de peso corporal = 7% de peso corporal.
b) Contenido de hierro de hemoglobina 0,34%.
c) Factor para conversión de hemoglobina gl/l a mmol/l es 0,06205.
Factor 3,84 = 0,034 x 0,07 x 1000 / 0,06205.
La tabla a continuación muestra el número de mililitros de solución inyectable **YECTAFER®** a se utilizado para los diversos grados de anemia ferropénica.
Las cifras de la tabla que sigue se basan en un objetivo de hemoglobina de 150 g/l o 9,3 mmol/l y depósitos de hierro de 500 mg que aplican a un peso corporal superior a 35 kg.
Aunque existen variaciones significativas en la estructura corporal y en la distribuci6n del peso entre hombres y mujeres, la tabla y la fórmula a continuación representan una forma conveniente para calcular el hierro total necesario. Este requerimiento de hierro total refleja la cantidad de hierro necesaria para restablecer la concentración de hemoglobina a los niveles normales, o próximos más una cantidad adicional para reabastecimiento adecuado de los depósitos de hierro en la mayoría de las personas con niveles de hemoglobina moderada o gravemente reducidos. Se debe recordar que la anemia ferropénica no aparecerá hasta que se hayan agotado esencialmente todos los depósitos de hierro. Por lo tanto, el tratamiento debe pretender no solamente reabastecer el hierro de la hemoglobina sino el de los depósitos de hierro también.
Si la dosis total necesaria excede la dosis diaria máxima permitida, la administración debe dividirse. Se puede observar una respuesta terapéutica evidente a los pocos días de la administraci6n de **YECTAFER®** como un incremento en el recuento de reticulocitos. Generalmente, los niveles de ferritina sérica proporcionan una buena guía de la reposición de los depósitos de hierro. Esta correlación puede no ser válida en pacientes sometidos a diálisis renal que reciben **YECTAFER®**.
La dosis total de **YECTAFER®** en mililitros a ser administrada en anemia ferropénica:

Contenido de hemoglobina Peso corporal (kg)	60 g/l ≈ 3,7 mmol/l	75 g/l ≈ 4,7 mmol/l	90 g/l ≈ 5,6 mmol/l	105 g/l ≈ 6,5 mmol/l	120 g/l ≈ 7,4 mmol/l	135 g/l ≈ 8,4 mmol/l
35	25	23	20	18	15	12,5
40	27	24	22	19	16	13
45	29	26	23	20	16.5	13

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

50	32	28	24	21	17	13,5
55	34	30	26	22	18	14
60	36	32	27	23	18.5	14,5
65	38	33	29	24	19.5	14,5
70	40	35	30	25	20	15
75	42	37	32	26	21	15,5
80	45	39	33	27	21.5	16
85	47	41	34	28	22	16
90	49	42	36	29	23	16,5

Nota: La tabla y la fórmula adjunta son aplicables para la determinación de la dosis solamente en pacientes con anemia ferropénica. No se han de utilizar para la determinación de la dosis en pacientes que requieren reposición de hierro por pérdida de sangre.

b) Reposición de hierro por pérdida de sangre:

El tratamiento con hierro en pacientes con pérdida de sangre debe estar dirigido a la reposición de una cantidad de hierro equivalente a la cantidad de hierro representada en la pérdida de sangre. La tabla y la fórmula descritas no son aplicables para valores simples de reposición de hierro. Las estimaciones cuantitativas de la pérdida de sangre periódica del individuo y el hematocrito durante el episodio de sangrado proporcionan un método de cálculo conveniente de la dosis de hierro requerida.

La dosis necesaria de **YECTAFER®** para compensar el déficit de hierro se calcula de acuerdo con las fórmulas siguientes:

• Si se desconoce el volumen de la pérdida de sangre: La administración de 200 mg de hierro i.v. (4 ml de **YECTAFER®**) resulta en un aumento de la hemoglobina que es equivalente a 1 unidad de sangre (= 400 ml con 150 g/l de contenido de Hb ó 9,3 mmol Hb/l – equivalentes a 0,34 % de 0,4 x 150 ó 204 mg de hierro).

Hierro a reponer [mg] = número de unidades de sangre perdida x 200.

Mililitros de **YECTAFER®** necesarios = número de unidades de sangre perdida x 4.

• Si se reduce el nivel de Hb: Utilizar la fórmula anterior considerando que no es necesario restaurar el depósito de hierro.

mg de hierro a reponer = peso corporal (kg) x 0,24 x (Hb objetivo en g/l - Hb real en g/l).

o

mg de hierro a reponer = peso corporal (kg) x 3,84 x (Hb pretendida en mmol/l – Hb real en mmol/l).

Por ejemplo: peso corporal 60 kg, déficit de Hb = 10 g/l o 0,62 mmol/l:
Hierro a reponer = 60 x 0,24 x 10 = 60 x 3,84 x 0,62 = 143 mg (= 3 mililitros de **YECTAFER®**).

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

CONTRAINDICACIONES

Anemia no ferropénica (por ejemplo, anemia hemolítica).
Sobrecarga de hierro o alteraciones en el uso de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis).
Los pacientes con antecedentes de asma, eczema alérgica u otras alergias atópicas no deben ser tratados con inyección intravenosa.
Hipersensibilidad al fármaco, incluidos los complejos de hierro mono- o disacáridos y dextrano.
Cirrosis hepática y hepatitis descompensadas.
Infección aguda o crónica, debido a que la administración parenteral de hierro puede exacerbar las infecciones bacterianas o virales.
Artritis reumatoide con síntomas o signos de inflamación activa.
Fallo renal agudo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de **YECTAFER®** como el uso parenteral de otros complejos de hierro–hidratos de carbono, conllevan un riesgo de reacciones anafilactoides inmediatas, graves y potencialmente letales. Se deben observar a os pacientes atentamente durante e inmediatamente después de la administración. El riesgo aumenta en los pacientes con alergia (médica) conocida. Se puede administrar **YECTAFER®** solamente cuando se dispone de instalaciones y equipo para reacciones anafilácticas agudas, incluyendo una solución inyectable de adrenalina 1:1000. El tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticosteroides se administrará cuando sea apropiado. Para administración de la dosis de prueba, por favor ver Posología.
Existe particularmente un incremento del riesgo de reacciones alérgicas en pacientes con enfermedades inmunes o inflamatorias (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide).
Se prefiere la vía intramuscular cuando el tratamiento con hierro por vía parenteral se considera esencial en pacientes con asma, trastornos alérgicos y trastornos inflamatorios.
La inyección intramuscular y subcutánea de complejos de hierro–hidratos de carbono en dosis muy altas, bajo condiciones experimentales en animales, produjo sarcoma en ratas, ratones, conejos, posiblemente en hámsters, pero no en cobayas. La información recopilada y la evaluación independiente indican que el riesgo de formación de sarcoma en el hombre es mínimo.
Se pueden producir episodios de hipotensión si la inyección intravenosa se administra demasiado rápidamente.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No debe administrarse la inyección de **YECTAFER®** de manera concomitantemente con preparados de hierro oral ya que se reducirá la absorción del hierro oral. No se debe iniciar el tratamiento con hierro oral antes de 5 días después de la última inyección de **YECTAFER®**.
Se reportó que grandes dosis de hierro dextrano (5 ml o más) proporcionan un color marrón al suero de una muestra de sangre extraída cuatro horas después de la administración.
El medicamento puede causar falsos valores elevados de la bilirrubina sérica y falsos valores reducidos del calcio sérico.

Embarazo y Lactancia

No se dispone de datos adecuados en cuanto al uso de **YECTAFER®** en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver Datos pre-clínicos de seguridad). **YECTAFER®** no se debería usarse durante el

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

primer trimestre de embarazo. Si el beneficio del tratamiento con **YECTAFER®** supera el riesgo potencial para el feto, se recomienda el tratamiento, pero se debería limitarse al segundo y tercer trimestre, si el tratamiento es claramente necesario.
Se desconoce si el complejo hierro-dextrano es excretado en leche humana o animal. Es preferible no usar **YECTAFER®** durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinas

No se realizaron estudios del efecto sobre la capacidad de conductor y utilizar máquinas.

REACCCIONES ADVERSAS

Se puede esperar que, aproximadamente, el 5 % de los pacientes experimente reacciones adversas. Éstas dependen esencialmente de la dosis.
Las reacciones anafilactoides son poco frecuentes e incluyen urticaria, erupciones, picazón, náuseas y escalofríos. Se debe discontinuar inmediatamente la administración de **YECTAFER®** si se observan signos de reacciones anafilactoides.
Las reacciones anafilactoides agudas y graves son muy raras. Generalmente se producen durante los primeros minutos de administración y se caracterizan por la brusca aparición de dificultades respiratorias y/o colapso cardiovascular; se reportaron muertes.
Las reacciones retardadas están bien descritas y pueden ser graves. Se caracterizan por artralgia, mialgia y a veces fiebre. La aparición varía desde varias horas hasta cuatro días después de la administración. Normalmente, los síntomas duran de dos a cuatro días y se resuelven espontáneamente o después de usar analgésicos simples.
Se puede producir exacerbación de dolor articular en artritis reumatoide. Las reacciones locales que se reportaron son dolor e inflamación en o cerca del sitio de inyección y reacción flebítica local.
Se observaron complicaciones locales en el sitio de la inyección después de la inyección intramuscular, tales como manchas de la piel, sangrado, formación de abscesos estériles, necrosis o atrofia tisular y dolor.

Órgano Sistema	Poco frecuentes (>1/1,000, <1/100)	Raras (>1/10,000,	Muy raras (<1/10,000)
Trastornos de la sangre y sistema linfático			Hemolisis
Trastornos cardiacos		Arritmia, taquicardia	Bradicardia fetal, palpitaciones
Trastornos de oído y laberinto			Sordera transitoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, emesis, dolor abdominal	Diarrea	
Trastornos generales y del sitio de administración	Rubor	Fatiga Dolor y pigmentación marrón en el sitio de la Inyección	

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

Trastornos del sistema inmune	Reacciones anafilácticas incluyendo disnea, urticaria, erupciones, picazón, náuseas y escalofríos		Reacciones anafilácticas agudas y severas (repentina aparición de dificultad respiratoria y/o colapso cardiovascular
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo	Calambres	Mialgias	
Trastornos del sistema nervioso	Visión borrosa, adormecimiento	Pérdida de conocimiento, convulsión, mareos, agitación, temblor	Dolor de cabeza, parestesia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Dolor de pecho	
Trastornos psiquiátricos		Cambios en el estado mental	
Trastornos en la piel en el tejido subcutáneo	Rubor. Prurito, erupción	Angioedema, sudoración	
Trastornos vasculares		Hipotensión	Hipertensión

SOBREDOSIS

El complejo hidroxido de hierro (III) dextrano inyectable de **YECTAFER®** tiene una toxicidad muy baja. El preparado se tolera bien y el riesgo de sobredosis accidental es mínimo.

La sobredosis puede producir una sobrecarga de hierro aguda que puede manifestarse como hemosiderosis. Se pueden usar medidas de soporte como agentes quelantes del hierro.

Con la administración crónica repetida de hierro en dosis altas, el exceso de hierro se acumulará en el hígado e inducirá un proceso inflamatorio que puede dar lugar a fibrosis.

Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:
Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse de inmediato con el CIAT: *Hospital de Clínicas - Av. Italia s/n Tel: 4874000. Emergencia: 1722*

FARM. NELIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.S.A.L. FOLIO 47

MODO DE CONSERVACION
Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No congelar.
El producto deberá utilizarse inmediatamente después de la apertura de la ampolla.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo: 3, 5, 10, 25 ampollas x 2 ml; 100 ampollas x 2 ml para UEH.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 27.251

AstraZeneca S.A.
Argerich 536 – B1706EQL – Haedo, Buenos Aires.
Tel.: 0800-333-1247
Directora Técnica: Nélida De Benedetti – Farmacéutica.

N° Registro: 20.062
Importado y distribuido en Uruguay por: AstraZeneca S.A.
Yaguaron 1407 Of. 1205, Montevideo, Uruguay.
Tel: +598 2 901 8900 Fax: +598 2 902 3689
Dirección Técnica: Q.F. Diana Tugentman.
Bajo Receta Profesional

YECTAFER® es marca registrada de las compañías del grupo AstraZeneca

Fecha de revisión: Enero 2012
Disposición ANMAT N°.....

Ref.: emc UK 21/01/2010:www.medicines.org.uk/emc/medicine/ 14139/SPC

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155