



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

**4490**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002401-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la autorización de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FERIVE / HIERRO ELEMENTAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (COMO SACARATO FERRICO) 100 mg/5 ml; aprobada por Certificado Nº 53.671.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

6 4 9 0

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

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada FERIVE / HIERRO ELEMENTAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (COMO SACARATO FERRICO) 100 mg/5 ml, aprobada por Certificado Nº 53.671 y Disposición Nº 1402/07, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 17 a 34.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1402/07 la información para el paciente autorizada por las



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4490

fojas 17 a 22, 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° 53.671 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 la 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° 1-0047-0000-002401-17-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4490

  
Dr. ROBERTO LILLO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
M  
2



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4490** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.671 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FERIVE / HIERRO ELEMENTAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (COMO SACARATO FERRICO) 100 mg/5 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1402/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001452-06-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente	-----	Información para el paciente de fs. 17 a 34, corresponde desglosar de fs. 17 a 22.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 53.671 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de **08 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-002401-17-3

DISPOSICIÓN N°

**4 4 9 0**

Jfs

**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

4490

**FERIVE**

**HIERRO ELEMENTAL 100 mg / 5mL (como Sacarato Férrico)**

08 MAY 2017

**Solución inyectable**

**Vía de administración Inyectable Intravenoso exclusivo**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada ampolla de 5 mL contiene:

**Principio activo:** Hierro elemental (como sacarato férrico) 100 mg.

**Excipientes:** Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; Agua para inyectable c.s.p. 5 mL.

**Cada 1 mL contiene 20 mg de hierro elemental.**

**La osmolaridad total de la solución es de 1150 – 1350 mOsmol/litro.**

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información **antes** de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

M

### QUÉ ES FERIVE?

FERIVE es un medicamento inyectable que contiene hierro (en forma de hierro sacarato).

### PARA QUÉ SE UTILIZA?

Los medicamentos de administración intravenosa que contienen hierro se utilizan para el tratamiento de la deficiencia de hierro (valor de hierro disminuido en el organismo).

FERIVE se utiliza cuando:

- No puede tomar hierro oral (por ejemplo si no tolera la administración de hierro por vía oral).
- Ya ha tomado hierro oral y no ha resultado efectivo.
- Clínicamente es necesario un aporte rápido de hierro.

### QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a usar FERIVE.

Dígale a su médico qué medicamentos con y sin receta está tomando, incluyendo las vitaminas, los productos herbarios y los suplementos dietarios. No empiece a usar un medicamento nuevo sin comentárselo primero a su médico.

Se debe prestar especial atención a pacientes con alergias conocidas a otros medicamentos o con enfermedades inmunológicas o inflamatorias como son los pacientes con antecedentes de asma, eczema o pacientes atópicos.

#### No debe recibir FERIVE:

- Si es alérgico (hipersensible) al producto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver FORMULA).
- 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.
- Si padece de:
  - anemia sideroblástica
  - talasemia
  - anemia saturnina (por intoxicación con plomo)
  - porfiria cutánea
  - Síndrome Rendu-Osler-Weber
  - Poliartritis reumatoidea
  - Enfermedades infecciosas renales en etapa aguda
  - Hiperparatiroidismo no controlado
  - Cirrosis hepática descompensada
  - Hepatitis infecciosas
  - Pancreatitis crónica
  - Primer trimestre del embarazo
  - Hemocromatosis (enfermedad hereditaria que produce exceso o uso incorrecto de hierro)
  - Hemosiderosis (sobrecarga de hierro por exceso de hemosiderina (pigmento) en los tejidos)
  - Porfiria cutánea tardía.

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

### Precauciones mientras usa FERIVE

Consulte a su médico antes de empezar a recibir FERIVE:

M

7490

- 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 o hepatitis.
- Enfermedades renales agudas.
- Alcoholismo activo o en remisión.
- Condiciones inflamatorias del tracto intestinal como enteritis, colitis, diverticulitis o colitis ulcerosa.

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 FERIVE.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- FERIVE no se ha evaluado en mujeres que se encuentren en los tres primeros meses de embarazo. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Si 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 período de lactancia, pregúntele a su médico antes de que le administren FERIVE.
- Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico para que le aconsejen antes de utilizar cualquier medicamento.
- Los preparados de hierro intravenoso solo se deben utilizar en mujeres embarazadas cuando sea claramente necesario, reduciendo su uso al segundo y tercer trimestre de embarazo.

### **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 estado de alerta. Después de la administración de FERIVE, 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.

### **COMO USAR FERIVE**

Este medicamento debe ser administrado exactamente como se lo haya recetado su médico. Su médico decidirá cuánto FERIVE administrarle. Asimismo decidirá con qué frecuencia lo necesita y durante cuánto tiempo. No debe recibirlo en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado por su médico. Su médico le hará un análisis de sangre para saber la dosis que necesita.

**Inmediatamente antes de su administración**, el médico o enfermero diluirá el contenido de la ampolla únicamente en una solución fisiológica estéril y se la administrará de una de las siguientes formas:

- Mediante inyección lenta en la vena
- Mediante una perfusión (goteo) en la vena.
- Durante la diálisis, se administrará a través de la línea venosa del dializador.
- En pacientes con diálisis peritoneal, por Infusión en la vena en varias dosis.

FERIVE debe ser administrado en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad.

M



Después de cada administración, permanecerá en observación durante al menos 30 minutos bajo la supervisión del médico o enfermero.

FERIVE es un líquido de color marrón por lo que la inyección o la perfusión tendrán un color marrón. No debe mezclarse con otros medicamentos, a excepción de la solución fisiológica esteril.

**Si no pudo aplicarse una dosis de FERIVE, consulte a su médico cuando hacerlo.**  
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico.

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso herbarios vitaminas o medicamentos adquiridos sin receta médica.

Esto se debe a que FERIVE puede interactuar con otros medicamentos.

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 FERIVE.

Esta lista no incluye todas las drogas y pueden existir otras que tengan interacciones con el hierro intravenoso.

### QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

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

Busque atención médica de emergencia si nota alguno de los síntomas de **reacción alérgica** (pueden afectar a hasta 1 de 1.000 personas). Los síntomas pueden incluir:

- Hipotensión (sentirse mareado, aturdido o desmayarse).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para respirar.
- Ronchas

### Otros efectos adversos incluyen:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en el gusto como por ejemplo sabor a metal. Este efecto suele durar poco tiempo.
- Hipotensión o hipertensión arterial.
- Malestar (náuseas).
- Reacciones alrededor del lugar de la inyección/perfusión, como dolor, irritación, prurito, hematoma o cambio de coloración en la piel tras la extravasación de la inyección.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor de cabeza o mareos.
- Dolor de estómago o diarrea.
- Vómitos.
- Sibilancias, dificultad respiratoria.
- Picazón, urticaria.
- Espasmos musculares, calambres o dolor.
- Hormigueo o sensación parestésica (adormecimiento).
- Sensación de reducción del sentido del tacto.
- Inflamación de las venas.

al

- Sofocos, sensación de quemazón.
- Estreñimiento.
- Dolor articular.
- Dolor en las extremidades.
- Dolor de espalda.
- Escalofríos.
- Debilidad, cansancio.
- Hinchazón de manos y pies.
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas (CGT, ALT, AST, CGT) en la sangre.
- Aumento de los niveles de ferritina sérica.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desmayo.
- Somnolencia.
- Aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones).
- Cambios en el color de la orina.
- Dolor torácico.
- Aumento de la sudoración.
- Fiebre.
- Aumento de lactato-deshidrogenasa en la sangre.

**Otros efectos adversos** con frecuencia desconocida incluyen: menor nivel de alerta, sensación de confusión; pérdida de conciencia; ansiedad; temblores; hinchazón de la cara, boca, lengua o garganta que puede causar dificultades para respirar; disminución o aumento de la frecuencia cardíaca; colapso circulatorio (incapacidad del sistema circulatorio de aportar sangre oxigenada a los tejidos del cuerpo para sus necesidades biológicas); inflamación de las venas que causa la formación de coágulos; estrechamiento agudo de las vías respiratorias; prurito (picazón), urticaria, sarpullido o eritema; sudor frío; sensación general de malestar; piel pálida; reacciones alérgicas súbitas potencialmente mortales.

**Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso**, consulte inmediatamente a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto porque esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros.

### QUE HACER EN CASO DE SOBREDOSIS

La sobredosis puede producir sobrecarga aguda de hierro, que puede manifestarse en forma de hemosiderosis. En caso necesario, la sobredosis deberá tratarse con un quelante de hierro. La desferroxiamina y el EDTA son antídotos de las sales de hierro. La mayoría de los síntomas han sido exitosamente tratados con líquidos intravenosos, hidrocortisona y/o antihistamínicos. El consumo accidental de grandes cantidades de medicamentos que contienen hierro o de suplementos de hierro puede provocar una **intoxicación aguda de hierro**. Esta es especialmente peligrosa para los niños. Los síntomas de la intoxicación por hierro aparecen entre los 30 y 120 minutos después de la ingesta (primer estadio).

Los síntomas asociados a la sobrecarga de hierro incluyen disminución de la presión arterial, disnea (dificultad respiratoria), dolor de cabeza, vómitos, náuseas, mareos, dolor de las articulaciones, parestesias (adormecimiento) dolor abdominal y dolor muscular, edema y colapso cardiovascular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

**COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO**

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

Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

**CONSERVAR ENTRE 4 - 25°C. No congelar. PROTEGER DE LA LUZ, MANTENIÉNDOLO EN SU ENVASE ORIGINAL.**

La solución diluida en cloruro de sodio 0.9% para inyección, debe almacenarse entre 4 y 25°C, al abrigo de la luz y debe administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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.

**PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 5, 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 5 mL, siendo los 4 últimos de uso exclusivo de hospitales.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.671.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.  
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires - República Argentina.

Fecha de última revisión: ..../..../.....

M -