



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40626933-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-40626933-APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FERIVE / HIERRO ELEMENTAL COMO SACARATO FERRICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / HIERRO ELEMENTAL COMO SACARATO FERRICO 100 mg /5 ml; aprobada por Certificado N° 53671.

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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FERIVE / HIERRO ELEMENTAL COMO SACARATO FERRICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / HIERRO ELEMENTAL COMO SACARATO FERRICO 100 mg /5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-70485710-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-70485793-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53671, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40626933-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.27 23:53:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.27 23:53:41 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FERIVÉ

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

Vía de administración: Inyectable intravenoso exclusivo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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.

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento de hierro.

Código ATC: B30A C.

INDICACIONES

Tratamiento de las anemias por deficiencia de hierro (sideropenia), cuando exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro, en pacientes en los cuales la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz o no se puede aplicar debido a trastornos gastrointestinales inflamatorios (por ej, colitis ulcerosa) que pueden agravarse por el empleo oral de agentes sideroterápicos. Tratamiento de las sideropenias refractarias a tratamientos orales que no son bien tolerados. Este medicamento no debe administrarse a menos que se haya confirmado una sideropenia severa mediante análisis de laboratorio apropiados (por ej, ferritemia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

ACCION FARMACOLÓGICA

El hierro es un componente esencial para la formación fisiológica de hemoglobina de la que se requieren cantidades adecuadas para una eritropoyesis efectiva y la resultante capacidad de transporte de oxígeno de la sangre. El hierro cumple una función similar en la producción de mioglobina.

El sacarato férrico es un complejo macromolecular que se compone de un núcleo de hidróxido de hierro (III) polinuclear rodeado de una gran cantidad de moléculas de sacarosa enlazadas de forma no covalente. El complejo tiene una masa molecular promedio (Mw) de aproximadamente 43 kDa. El núcleo de hierro polinuclear tiene una estructura similar a la del núcleo de la proteína fisiológica que almacena hierro, la ferritina. El complejo está diseñado para proporcionar, de forma controlada, hierro útil para el transporte de hierro y el almacenamiento de proteínas en el cuerpo (es decir, transferrina y ferritina, respectivamente).

Luego de la administración intravenosa, el núcleo de hierro polinuclear del complejo es absorbido principalmente por el sistema reticuloendotelial del hígado, bazo y médula ósea. En

IF-2020-63703079-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora
M.H. N° 12.720 - C.A. 17.595.894

una segunda fase, se utiliza el hierro para la síntesis de la hemoglobina, mioglobina y otras enzimas que contienen hierro (incluyendo los citocromos, involucrados en el transporte electrónico), o bien se almacena principalmente en el hígado en forma de ferritina. El hierro es necesario para el metabolismo de catecolaminas y el funcionamiento apropiado de los neutrófilos.

Los estudios clínicos han demostrado que la respuesta hematológica a la administración intravenosa del complejo hierro III-sacarosa es más rápida que el hierro administrado por vía oral.

FARMACOCINETICA

Absorción: El sacarato férrico es removido del plasma por las células del sistema retículoendotelial y es disociado en hierro y sucrosa. La vida media del hierro inyectado como sacarato férrico, en adultos sanos, es de 6 horas.

En voluntarios sanos, la aplicación de una ampolla de sacarato férrico ha producido una concentración sérica de 30 mg por litro 10 minutos después de la aplicación. El volumen de distribución en el compartimiento central es de 3 litros. Debido a que el volumen de distribución en el estado estacionario es de 7.9 litros significa que hay una alta distribución del hierro en el organismo. Estudios clínicos realizados con complejo de hidróxido de hierro ⁵⁹ III -sacarosa demostraron que el 50% de la dosis se incorpora al eritrocito en los primeros 5 días y el 80% de la dosis administrada, al cabo de 10 días.

Unión a proteínas: Muy alta (90% o más). Hemoglobina: alta. Mioglobina, enzimas y transferrina: baja. Ferritina y hemosiderina: baja.

Distribución: La ferrocínética del hierro sacarosa marcado con ⁵²Fe y ⁵⁹Fe se evaluó en pacientes con anemia e insuficiencia renal crónica. En las primeras 6-8 horas, el ⁵²Fe pasó a hígado, bazo y médula ósea. La captación radiactiva por el bazo rico en macrófagos se considera representativa de la captación de hierro reticuloendotelial.

Tras la inyección intravenosa de una única dosis de 100 mg de hierro de hierro sacarosa en voluntarios sanos, se alcanzaron concentraciones totales máximas de hierro sérico en 10 minutos después de la inyección y se obtuvo una concentración media de 538 µmol/l. El volumen de distribución del compartimiento central se correspondió con el volumen plasmático (3 litros, aproximadamente).

Biotransformación: Tras la inyección, la sacarosa se disocia en gran parte y el núcleo de hierro polinuclear es absorbido principalmente por el sistema reticuloendotelial del hígado, el bazo y la médula ósea. Cuatro semanas después de la administración, la utilización del hierro de los hematíes se encontraba en un intervalo de entre el 59 y el 97%.

Almacenamiento: El hierro se almacena como ferritina o hemosiderina, primariamente en los hepatocitos y en el sistema reticuloendotelial y algo en el músculo.

Eliminación: El complejo de hierro sacarosa tiene una masa molecular promedio (Mw) suficientemente grande para evitar la eliminación renal. La eliminación renal del hierro, que ocurre en las primeras 4 horas después de la inyección de una dosis de 100 mg de hierro (como sacarato férrico), equivale a menos de un 5% de la dosis. Después de 24 horas, la concentración de hierro sérico total se redujo al nivel anterior a la dosis. La eliminación renal de la sacarosa fue de un 75 % de la dosis administrada.

No existe ningún sistema fisiológico de eliminación de hierro y puede acumularse en el organismo en cantidades tóxicas. No obstante, diariamente se pierden pequeñas cantidades en el recambio de la piel, el pelo y las uñas y en heces, sudor, leche materna (1.1 a 1.4 mg/día), la sangre menstrual y la orina.

Se encontró que la eliminación renal del hierro (luego de su administración intravenosa) corresponde al 5% del clearance total (20 mL/min). Luego de 4 horas de aplicación la

IF-2020-63703079-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RIMONDO
Página 7 de 65

Inscripción N° 12.720 - C.A. 11.565.964

transferrina se satura al 90% y luego de 24 horas la tasa de ferritina aumenta al doble. Al cabo de 24 horas los niveles de hierro sérico se vuelven al valor basal y el 75% de la sacarosa sérica es eliminada.

Se ignora si el complejo hidróxido de hierro III - sacarosa atraviesa la barrera placentaria. No obstante, otros estudios probaron que en el caso del complejo hidróxido de hierro III - dextrán, un pequeño porcentaje la atraviesa. Si bien el hierro unido a la transferrina atraviesa en pequeñas cantidades la barrera placentaria, se ha demostrado que el complejo hidróxido de hierro III - lactoferrina se encuentra en la leche materna.

Se ha demostrado que altas dosis de hierro no pueden aumentar la capacidad de transporte de la transferrina.

Cinética de las situaciones clínicas particulares: Se ignora la implicancia de los trastornos renales y hepáticos sobre el efecto del complejo hidróxido de hierro III -sacarosa administrado por la vía intravenosa.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ferivé (Sacarato férrico) debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa. No usar la vía intramuscular ni una dosis total única en prevención de la aparición de efectos indeseables.

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

Ferivé (Sacarato férrico) 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 administración de Ferivé por si surgieran efectos adversos.

Posología:

La dosis acumulada total de Ferivé (Sacarato férrico) debe ser ajustada al déficit total de hierro de cada paciente individualmente y no se debe superar.

Hemodiálisis

Cálculo de la dosis:

La dosis acumulada total de Ferivé, equivalente al déficit total de hierro (en mg) se determina mediante el nivel de hemoglobina (Hb) y el peso corporal. Se calcula del siguiente modo:

Déficit total de hierro (mg) = 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 de hierro 15 mg/Kg.

Más de 35 Kg: Hb objetivo: 150 gr/l; reservas de hierro 500 mg.

*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 gr en mg).

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CRISMONDO
Farmacéutica - Dirección Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.566.954

Tasa hemoglobínica	Hb 60 gr/L	Hb 75 gr/L	Hb 90 gr/L	Hb 105 gr/L
Peso del paciente (Kg)	Nº de ampollas	Nº de ampollas	Nº de ampollas	Nº de ampollas
5	1.5	1.5	1.5	1.0
10	3.0	3.0	2.5	2.0
15	5.0	4.5	3.5	3.0
20	6.5	5.5	5.0	4.0
25	8.0	7.0	6.0	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5
35	12.5	11.5	10.0	9.0
40	13.5	12.0	11.0	9.5
45	15.0	13.0	11.5	10.0
50	16.0	14.0	12.0	10.5
55	17.0	15.0	13.0	11.0
60	18.0	16.0	13.5	11.5
65	19.0	16.5	14.5	12.0
70	20.0	17.5	15.0	12.5
75	21.0	18.5	16.0	13.0
80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17.0	14.0
95	24.5	21.5	18.0	14.5

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 puede leer la cantidad total de ampollas necesarias para un tratamiento.

Cuando el número de ampollas necesarias sobrepasa la dosificación máxima permitida debe administrarse fraccionadamente.

Población pediátrica: Hay una información limitada en niños bajo condiciones de estudio. Si hay una necesidad clínica se aconseja no exceder de 0,15 mL (3 mg de hierro) por Kg de peso corporal, 1 a 3 veces por semana, dependiendo del nivel de hemoglobina.

Posología habitual:

Niños: 0.15 mL por Kg de peso corporal por día (= 3 mg de Fe / Kg).

Adultos: 1 ó 2 ampollas (100 mg – 200 mg de hierro) 2 ó 3 veces por semana dependiendo de la hemoglobinemia.

Posología cotidiana máxima:

Niños: 0.35 mL por Kg de peso corporal por día (= 7 mg de Fe / Kg).

Adultos: 0.35 mL por Kg de peso corporal (= 7 mg de Fe / Kg de peso corporal).

Dosis máxima: 5 ampollas (500 mg de Fe) para suministrar en mezcla con 500 mL de solución fisiológica estéril.

Cuando haya señales de reversión del cuadro sideropénico (niveles de hemoglobina elevados en 1 ó 2 g/L en 1 ó 2 semanas) debe reconsiderarse el diagnóstico inicial. De todos modos las dosis terapéuticas aplicadas no deben pasar las cantidades calculadas o extrapoladas de la tabla.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-63703079-APN-DG-AANMAT
SANDRA CRISMONDO
Farmacéutica - Dpto. DGAA#

M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.854

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

El hierro parenteral se debe usar con precaución en casos de infecciones agudas o crónicas. Se recomienda interrumpir la administración de Ferivé (Sacarato férrico) en pacientes con bacteriemia. En pacientes con infección crónica, se debe llevar a cabo una evaluación de los beneficios y los riesgos.

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

No administrar el contenido de ampollas que presenten sedimentación o después de su fecha de vencimiento.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto puede mezclarse **exclusivamente** con solución de cloruro de sodio al 0.9%. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

La solución reconstituida en solución de 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 hs de su dilución.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad - Tumorigenicidad: No se han realizado estudios en animales de carcinogenicidad a largo plazo con sacarato férrico.

Fertilidad: No se han observado efectos nocivos directos ni indirectos del tratamiento con hierro sacarosa sobre la fertilidad y el desarrollo del apareamiento en ratas.

Mutagenicidad: No hay evidencias de mutagenicidad en los estudios de genotoxicidad realizados con sacarato férrico y los estudios realizados con dosis de hasta alrededor de 1.23 veces la dosis máxima recomendada para humanos en base a la superficie corporal, no demostraron efectos sobre la fertilidad o la capacidad reproductiva de ratas macho y hembra.

Embarazo: No existen ensayos adecuados y bien controlados de sacarato férrico intravenoso en mujeres embarazadas. En consecuencia, el médico deberá realizar una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio antes de su uso durante el embarazo y el sacarato férrico no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

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 sacarato férrico intravenoso 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 riesgos para el feto pueden ser graves y, entre ellos, se incluyen sufrimiento y anoxia fetal.

Lactancia: Existe poca información sobre la excreción de hierro en la leche materna tras la administración intravenosa de hierro sacarosa. Aunque es poco probable que el hierro sacarosa no metabolizado pase a la leche materna, hay algunos informes de sacarato férrico en la leche humana. Por lo tanto, no se puede excluir la posibilidad de que los bebés recién nacidos puedan estar expuestos al hierro proveniente del hierro sacarato a través de la leche materna; el médico debe evaluar los beneficios y los riesgos para el desarrollo y la salud del lactante en relación con la necesidad clínica de la madre.

Pediatría: No hay información disponible con respecto a la relación entre la edad y los efectos del sacarato férrico en la población pediátrica. No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

Geriatría: No se han realizado estudios apropiados que relacionen la edad y los efectos del sacarato férrico en la población geriátrica. No obstante, hasta la fecha no se han documentado

problemas geriátricos específicos. En general, la selección de dosis para pacientes ancianos debe ser cuidadosa comenzando generalmente con la dosis más pequeña del rango de dosis.

Interacciones medicamentosas: Al igual que todos los preparados parenterales de hierro, este producto no debe administrarse concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral del hierro debería iniciarse por lo menos después de 5 días de haber finalizado la terapia endovenosa.

El cloramfenicol puede disminuir los efectos terapéuticos de la inyección de sacarato férrico.

Incompatibilidades físico-químicas: Este producto debe diluirse **exclusivamente** con solución estéril de cloruro de sodio al 0.9%. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral u otros agentes terapéuticos debido a la posibilidad de precipitación y/o interacción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: En caso de síntomas de mareo, confusión o aturdimiento después de la administración de Ferivé, los pacientes no deberían conducir ni utilizar máquinas hasta que cesen los síntomas.

EFFECTOS ADVERSOS

La reacción adversa que con más frecuencia se ha documentado en ensayos clínicos con sacarato férrico ha sido la disgeusia.

Las reacciones adversas graves más importantes asociadas con este medicamento son las reacciones de hipersensibilidad. Las reacciones anafilactoides /anafilácticas (estimadas como raras) sólo se notificaron post-comercialización del producto; se han informado casos de muertes. Algunas reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a síndrome de Kounis (espasmo arterial coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio).

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad aumenta en pacientes con alergias conocidas, incluyendo alergias a medicamentos, así como pacientes que presenten un historial de asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

Ocasionalmente puede producir artralgiás, adenopatías, fiebre, cefaleas, alteraciones abdominales, diarrea, náuseas, vómitos, calambres, inflamaciones de los ganglios linfáticos, reacciones alérgicas, espasmo venoso y flebitis en el sitio de la inyección.

El tratamiento de los efectos adversos es sintomático.

En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente.

Si la inyección se realiza rápidamente pueden producirse 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 betabloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.

Tabla de reacciones adversas por sistema y frecuencia

Clasificación de sistemas de órganos	Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Frecuencia desconocida ¹⁾
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad		Reacciones anafilactoides/anafilácticas, angioedema

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

 SANDRA G. RISONONDO
 Farmacéutica - Directora Técnica
 M76, N° 13.720 - C.J. 12.563.854

IF-2020-63703079-APN-DGA#ANMAT

antihistamínicos. También se alivian los síntomas perfundiendo la solución a la velocidad recomendada o más lentamente aún.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION

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

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

CONSERVAR ENTRE 4° C y 25 ° C. No congelar. PROTEGER DE LA LUZ, MANTENIÉNDOLO EN SU ENVASE ORIGINAL. Una vez abiertas las ampollas de Ferivé deberán utilizarse inmediatamente.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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: --/--/--


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.854



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40626933 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 17:58:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 17:58:49 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FERIVÉ

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

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 prescrito 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.**
- **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 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.**

IF-2020-63703079-4601-DGA#ANMAT

SANDRILY RISSMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

Página 1 de 7

Página 29 de 65

QUÉ ES FERIVÉ?

FERIVÉ (Sacarato férrico) 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 (sideropenia).

FERIVÉ (Sacarato férrico) 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 o suficiente.
- Clínicamente es necesario un aporte rápido de hierro.

El médico le indicará la administración de este medicamento después que haya confirmado una deficiencia de hierro severa mediante análisis de laboratorio apropiados.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento sólo debe ser administrado si fue indicado por su médico.

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 FERIVÉ:

- Si es alérgico (hipersensible) al producto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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:
 - Enfermedad hereditaria de la sangre (talasemia).
 - Anemia por intoxicación con plomo (anemia saturnina).
 - Acumulación de sustancias en la piel por alteraciones de la sangre (porfiria cutánea).
 - Desorden en los vasos sanguíneos (Síndrome Rendu-Osler-Weber).
 - Enfermedad reumatoidea inflamatoria crónica (Poliartritis reumatoidea).
 - Enfermedades infecciosas agudas del riñón.
 - Producción excesiva de hormona paratiroides. (Hiperparatiroidismo no controlado).
 - Enfermedad crónica del hígado con insuficiencia hepática. (Cirrosis hepática descompensada).
 - Enfermedades infecciosas del hígado (Hepatitis infecciosas).
 - Enfermedad inflamatoria del páncreas (Pancreatitis crónica).
 - Primer trimestre del embarazo.
 - Enfermedad hereditaria de la sangre (Hemocromatosis).
 - Enfermedad cutánea (Porfiria cutánea tardía).

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

Precauciones mientras usa FERIVÉ

Consulte a su médico antes de empezar a recibir FERIVÉ (Sacarato férrico):

- 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. Se recomienda interrumpir la administración de FERIVÉ (Sacarato férrico) en pacientes con una descarga pasajera de bacterias en la sangre a partir de un foco infeccioso (bacteriemia). En pacientes con infección crónica, se debe llevar a cabo una evaluación de los beneficios y los riesgos.
- Si padece problemas de hígado o hepatitis.
- Enfermedades renales agudas.
- Enfermedades cardiovasculares.
- Alcoholismo activo o en remisión.
- Condiciones inflamatorias del tracto intestinal como enteritis, colitis, diverticulitis o colitis ulcerosa.
- Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, se puede producir hipotensión.
- Durante el período de administración de este producto, su médico le indicará controles periódicos de laboratorio.

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 FERIVÉ (Sacarato férrico).

Embarazo, lactancia y fertilidad

- FERIVÉ (Sacarato férrico) no se ha evaluado adecuadamente en mujeres embarazadas. 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.
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.
- Si está en período de lactancia, coménteselo a su médico antes de que le administre FERIVÉ (Sacarato férrico) ya que deberá evaluar los beneficios y los riesgos para el desarrollo y la salud del lactante en relación con la necesidad clínica de la madre.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 2 años. En cada caso, el médico determinará si está indicado su uso. Si hay una necesidad clínica se aconseja no exceder de 0.15 ml (3 mg de Hierro) kg de peso corporal.

Conducción de vehículos 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 FERIVÉ (Sacarato férrico), 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.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

COMO USAR FERIVÉ?

FERIVÉ (Sacarato férrico) debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa.

Este medicamento debe ser administrado exactamente como se lo haya recetado su médico.

Su médico decidirá cuánto FERIVÉ (Sacarato férrico) 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 determinar la dosis exacta 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.

FERIVÉ (Sacarato férrico) debe ser administrado en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad.

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

FERIVÉ (Sacarato férrico) 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 estéril.

Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso (fuera de la vena) ya que la fuga de FERIVÉ (Sacarato férrico) en el lugar de la inyección puede generar dolor, inflamación y una coloración marrón de la piel.

Si no pudieron aplicarle una dosis de FERIVÉ (Sacarato férrico), 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 FERIVÉ (Sacarato férrico) puede interactuar con otros medicamentos.

Informe a su médico 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 FERIVÉ (Sacarato férrico).
- La administración de hierro por vía oral debe iniciarse por lo menos después de 5 días de haber finalizado la administración intravenosa.
- Cloranfenicol, porque puede disminuir los efectos de la inyección de FERIVÉ (Sacarato férrico).

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, FERIVÉ (Sacarato férrico) 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

Existen informes de reacciones de hipersensibilidad potencialmente severa de frecuencia desconocida, que pueden desembocar en infarto agudo de miocardio (Síndrome de Kounis)

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones en el gusto (disgeusia) 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)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Dolor de cabeza o mareos.
- Dolor de estómago o diarrea.
- Vómitos.
- Sibilancias, dificultad respiratoria.
- Picazón, urticaria.
- Espasmos musculares, calambres o dolor.
- Inflamación de ganglios linfáticos
- Hormigueo o sensación parestésica (adormecimiento).
- Sensación de reducción del sentido del tacto.
- Inflamación de las venas (flebitis).
- 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).
- Síndrome coronario agudo (Síndrome de Kounis)
- Urticaria
- Dificultad respiratoria (broncoespasmo)
- Enrojecimiento de piel (eritema)
- Cambios en el color de la orina.(Cromaturia)
- Dolor torácico.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.566.854

IF-2020-63703079-APN-DGA#ANMAT

- Aumento de la sudoración (Hiperhidrosis).
- Fiebre.
- Malestar.
- Palidez.
- 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

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°C y 25°C. No congelar. PROTEGER DE LA LUZ, MANTENIÉNDOLO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Una vez abiertas las ampollas de FERIVÉ deberán utilizarse inmediatamente.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

BRANDIA S. RISMONDO
Farmacéutica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.560.954

PRESENTACIÓN

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

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

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: .../.../.....


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.854

IF-2020-63703079-APN-DGA#ANMAT

Página 7 de 7

NUEVO PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FERIVE.

Borrador de trabajo con los cambios marcados



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40626933 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.19 17:59:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 17:59:01 -03:00