

Información de seguridad para el profesional sanitario

Hierro IV

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en

<http://cima.aemps.es>

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril-2024

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

El objetivo de este material es proporcionarle información de seguridad con el fin de minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves asociadas a medicamentos con hierro IV.

Los medicamentos de hierro administrados por vía parenteral se usan para tratar la ferropenia en los casos en que los preparados orales no son eficaces o no se pueden utilizar.

ANTES de cada administración de hierro IV, debe informar al paciente para que sea consciente de que:

- Los preparados de hierro administrados por vía parenteral pueden ocasionar reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides graves que pueden llegar a ser mortales.
- Estas reacciones también se han notificado en pacientes que habían sido tratados previamente con hierro IV sin complicaciones.
- Es posible que el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad sea mayor en caso de:
 - Alergias conocidas, incluidas alergias a fármacos*.
 - Antecedentes de asma grave*, eccema* u otras alergias atópicas*.
 - Enfermedades inmunológicas o inflamatorias (por ejemplo, artritis reumatoide, lupus eritematoso, etc) *.

***En estos pacientes, los productos de hierro IV solo se deben utilizar si se ha evaluado el balance Beneficio/Riesgo.**

- El hierro IV no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea realmente necesario. El tratamiento se debe limitar al segundo o al tercer trimestre en el supuesto de que el beneficio que reportase fuera mayor que el riesgo potencial tanto para la madre como para el feto.
- El paciente debe informar de cualquier indicio o síntoma que sugiera una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo, urticaria, prurito, disnea, sibilancias o inflamación de los labios, la lengua, la garganta o el cuerpo) a su médico o enfermera de inmediato.

También se le debe proporcionar al paciente una copia del material informativo para el paciente.

Contraindicaciones:

No se debe administrar si el paciente:

- Presenta hipersensibilidad conocida al producto de hierro IV, el principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- Ha experimentado previamente una reacción de hipersensibilidad grave a cualquier preparado de hierro IV.
- Presenta anemia no ocasionada por la ferropenia.
- Presenta pruebas de sobrecarga de hierro o molestias por la utilización de hierro.

Para una información más detallada, consulte la FT de los medicamentos de hierro IV individuales.

ANTES de cada administración de hierro IV, asegúrese de que:

- El personal con la formación adecuada para evaluar y tratar las reacciones anafilácticas esté disponible de inmediato.
- El centro cuente con aparatos de reanimación cardiopulmonar y el equipo necesario para tratar reacciones anafilácticas o anafilactoides agudas, incluida una solución inyectable de adrenalina 1:1000, los cuales deben estar disponibles de inmediato. Cuando sea pertinente, se debe administrar un tratamiento adicional con antihistamínicos o corticoesteroides.

DURANTE la administración de hierro IV, recuerde que:

- Si se producen reacciones de hipersensibilidad o indicios de intolerancia durante la administración, se debe detener el tratamiento al instante y adoptar las medidas oportunas.
- Los medicamentos de hierro IV se deben administrar de acuerdo con la posología y el método de administración descritos en la FT.

DESPUÉS de la administración de hierro IV:

- Se debe observar minuciosamente al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración, en busca de indicios o síntomas de reacciones de hipersensibilidad.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>