

Prospecto: información para el <paciente> <usuario>

CosmoFer 50 mg/ml solución para perfusión e inyección Hierro (III)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto:

1. Qué es CosmoFer y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir CosmoFer
3. Cómo usar CosmoFer
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CosmoFer
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cosmo Fer y para qué se utiliza

CosmoFer contiene una combinación de hierro y dextrano (una cadena larga de moléculas de azúcar). El hierro en CosmoFer es el mismo que el que se encuentra de forma natural en el cuerpo humano, llamado ferritina. Esto significa que CosmoFer puede inyectarse a dosis altas.

CosmoFer está indicado para los niveles bajos de hierro (algunas veces denominados “deficiencias de hierro”) si:

- No puede tomar hierro por la boca debido, por ejemplo, a que no puede tolerarlo.
- Usted ha tomado hierro por vía oral y no le ha hecho efecto.
- Su médico decide que necesita rellenar muy rápidamente sus reservas de hierro.

2. Qué necesita saber antes de recibir CosmoFer

No debe recibir CosmoFer:

- Si es alérgico (hipersensible) al Hierro dextrano (III) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha experimentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) graves a otros preparados de hierro inyectables.
- si presenta una anemia que no está causada por niveles bajos de hierro (deficiencia), tal como la anemia “hemolítica”

- si tiene demasiado hierro (sobrecarga) o un problema en la manera en que su cuerpo utiliza el hierro
- si tiene problemas de hígado, como “cirrosis” o “hepatitis”
- si presenta una infección bacteriana o vírica
- si tiene problemas en los riñones, tal como una insuficiencia renal aguda

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de empezar a recibir CosmoFer:

- Si tiene antecedentes de alergias a medicamentos.
- Si padece lupus eritematoso sistémico.
- Si padece artritis reumatoide.
- Si padece asma grave, eczema u otras alergias.

Niños

CosmoFer está indicado solo para uso en adultos. No puede ser administrado a niños menores de 14 años.

Uso de CosmoFer con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicinas obtenidas sin una receta médica y plantas medicinales. Se recomienda esto porque CosmoFer puede afectar la forma en que actúan algunas medicinas. Asimismo, ciertos otros medicamentos pueden modificar el modo de actuación de CosmoFer.

En particular informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- vitaminas y minerales
- medicinas que contienen hierro, que se toman por vía oral. Usted no debe tomar hierro por vía oral hasta después de al menos 5 días tras la inyección de CosmoFer.

Embarazo y lactancia:

CosmoFer no se ha evaluado en mujeres embarazadas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si se 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 periodo de lactancia, pídale consejo a su médico antes de que le administren CosmoFer.

Conducción y uso de máquinas:

Pregunte a su médico si puede conducir o manejar máquinas después de recibir CosmoFer.

Si le realizan un análisis de sangre mientras está recibiendo CosmoFer

CosmoFer puede afectar los resultados de algunos análisis de sangre que miden “bilirrubina” y calcio. Si usted se va a hacer un análisis de sangre mientras está recibiendo CosmoFer, dígaselo a su médico.

3. Cómo usar CosmoFer

El médico o el enfermero le administrará CosmoFer mediante perfusión o inyección en vena, o bien mediante inyección en un músculo; se administrará CosmoFer en una instalación donde las reacciones inmunoalérgicas puedan ser tratadas adecuada y rápidamente.

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

La dosis dependerá de su nivel de hierro en sangre (hemoglobina) y de su peso. Su médico calculará la dosis que usted necesita. Generalmente le administrarán la dosis dos o tres veces cada semana.

Si se le administra más CosmoFer del que debe:

Una persona cualificada y bien entrenada le administrará CosmoFer. No es probable que usted reciba una dosis demasiado grande. El personal controlará su dosis para que no se acumule un depósito de hierro en su organismo. Si cree que le han administrado demasiado medicamento, dígaselo inmediatamente a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

Reacciones alérgicas

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave.

- respiración entrecortada
- erupción o urticaria, enrojecimiento, sarpullidos, picazón
- náuseas y escalofríos y dolor de pecho, que puede ser un signo de reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Durante los primeros minutos tras la administración de CosmoFer pueden aparecer algunas reacciones alérgicas más graves (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas). Los síntomas pueden incluir:

- aparición repentina de dificultad para respirar (dificultad respiratoria)
- problemas graves con su corazón y circulación sanguínea (colapso cardiovascular)
- se han comunicado casos de muertes.

Asimismo, se han descrito algunas reacciones alérgicas retardadas, que pueden aparecer a las pocas horas o hasta cuatro días después de la administración de CosmoFer. Los síntomas pueden incluir:

- dolor en las articulaciones o en los músculos
- algunas veces temperatura elevada (fiebre)

Por favor, póngase en contacto con su médico si está notando alguno de estos síntomas.

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 entre 100 personas):

- dolor en el estómago y alrededor del estómago (dolor abdominal), mareos (vómitos)
- visión borrosa
- acaloramiento
- calambres
- adormecimiento

Raros (afectan a menos de 1 entre 1.000 personas):

- pérdida de la consciencia
- alteración del estado mental
- apoplejía (ataques)
- vértigo, agitación, fatiga,
- tensión arterial baja
- angioedema, un tipo de reacción alérgica grave, cuyos síntomas podrían incluir hinchazón
- latido del corazón irregular, pulso alto, dolor de pecho
- diarrea, sudoración y temblor

Muy raros (afectan a menos de 1 entre 10.000 personas):

- menos células rojas en la sangre de lo habitual (esto se vería en los análisis de sangre)
- dolor de cabeza
- sensibilidad inusual en la superficie del cuerpo
- aumento de la presión sanguínea
- sordera temporal
- palpitaciones
- en el embarazo, el ritmo del corazón del bebé se podría enlentecer

No conocida

- La enfermedad seudogripal puede presentarse algunas horas o varios días después de la inyección y suele caracterizarse por síntomas como temperatura elevada y dolores en los músculos y las articulaciones.

Se han descrito algunos otros efectos adversos. En personas con “artritis reumatoide” puede agravarse el dolor de las articulaciones.

Posibles efectos adversos después de una inyección en su vena

Si le han administrado CosmoFer en una vena, podría haber reacciones, tales como dolor e hinchazón (inflamación) alrededor de la vena. También se han descrito inflamaciones de la vena.

Posibles efectos adversos después de una inyección en su músculo

Si le han administrado CosmoFer en un músculo, podría haber reacciones tales como manchas en la piel, sangrado, formación de abscesos, daño en los tejidos (necrosis o atrofia) y dolor.

Si alguno de los efectos adversos empeora o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CosmoFer

Este medicamento no requiere ninguna precaución especial de conservación. No congelar.

Antes del uso inspeccionar las ampollas visualmente para detectar sedimento o deterioro. Usar solo las ampollas sin sedimento y con solución homogénea.

El personal del hospital deberá asegurarse de que el medicamento se conserva y se distribuye correctamente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CosmoFer:

- El principio activo es un complejo de hierro (III) dextrano. Una ampolla de 2 ml contiene 100 mg de hierro (III). Una ampolla de 5 ml contiene 250 mg de hierro (III) y una ampolla de 10 ml contiene 500 mg de hierro (III).
- Los demás componentes son agua para inyección, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase:

CosmoFer se encuentra contenido en ampollas de vidrio transparente.

Los tamaños de envases son los siguientes: –Envase conteniendo 5 ampollas de 2 ml, envase conteniendo 10 ampollas de 2 ml, envase conteniendo 10 ampollas de 5 ml, envase conteniendo 2 ampollas de 10 ml y envase conteniendo 5 ampollas de 10 ml.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Dinamarca

Teléfono +45 59 48 59 59

Fax +45 59 48 59 60

e-mail: info@pharmacosmos.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 (Barcelona) 08028 - España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	CosmoFer
Dinamarca:	CosmoFer
España:	CosmoFer
Estonia:	CosmoFer
Irlanda:	CosmoFer
Letonia:	CosmoFer
Lituania:	CosmoFer
Luxemburgo:	CosmoFer
Noruega:	Cosmofer
Países Bajos:	CosmoFer
Portugal:	Cosmofer
Reino Unido:	CosmoFer
Suecia:	Cosmofer

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

CosmoFer 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 inyección de CosmoFer por si surgieran efectos adversos.

Administración:

CosmoFer solución inyectable se puede administrar mediante perfusión intravenosa por goteo o mediante una inyección intravenosa lenta, de las que la perfusión intravenosa por goteo es la vía de administración de elección ya que puede ayudar a reducir el riesgo de episodios de hipotensión. No obstante, CosmoFer también se puede administrar como solución sin diluir, por vía intramuscular.

Adultos y personas de edad avanzada

La dosis total acumulada de CosmoFer está determinada por el nivel de hemoglobina y el peso corporal. La dosis y la pauta de dosificación de CosmoFer se deben calcular de forma individual para cada paciente, basándose en el cálculo del déficit de hierro total.

Niños (menores de 14 años)

CosmoFer no se debe usar en niños. No hay datos sobre eficacia y seguridad.

Dosificación:

La pauta normal de dosificación se recomienda que sea de 100-200 mg de hierro, que corresponden a 2-4 ml, dos o tres veces a la semana, dependiendo del nivel de hemoglobina. No obstante, si las circunstancias clínicas requieren un suministro rápido de hierro a los depósitos de hierro corporal, CosmoFer se puede administrar como perfusión de la dosis total (PDT) hasta la dosis de sustitución total correspondiente a 20 mg de hierro/ Kg de peso corporal.

La inyección de CosmoFer no debería administrarse concomitantemente con preparaciones orales de hierro ya que la absorción oral del hierro se reduciría.

Perfusión intravenosa por goteo:

CosmoFer se debe diluir únicamente en solución de cloruro sódico al 0,9 % (salina normal) o en solución de glucosa al 5 %. Una dosis de CosmoFer de 100-200 mg de hierro (2-4 ml) se puede diluir en 100 ml. En cada administración, los primeros 25 mg de hierro se deben perfundir a lo largo de un período de 15 minutos. Si no se producen reacciones adversas durante este tiempo, la porción restante de la infusión se debe administrar a una velocidad de perfusión no superior a 100 ml en 30 minutos.

Inyección intravenosa:

CosmoFer se puede administrar en una dosis de 100 – 200 mg de hierro (2-4 ml) mediante inyección intravenosa lenta (0,2 ml/ min) preferentemente diluido en 10 – 20 ml de solución de cloruro sódico al 0,9 % o solución de glucosa al 5 %. En cada administración, antes de administrar una inyección intravenosa lenta, se deben inyectar lentamente 25 mg de hierro durante un período de 1 a 2 minutos. Si no se producen reacciones adversas en 15 minutos, se puede administrar el resto de la inyección.

Perfusión de la Dosis Total (PDT):

Inmediatamente antes de la administración, la cantidad total de CosmoFer necesaria, determinada a partir de la tabla de dosificación o por cálculo, se añade asépticamente al volumen requerido, normalmente 500 ml de soluciones estériles de cloruro sódico normal o glucosa al 5 %. La cantidad total de CosmoFer, hasta 20 mg/Kg de peso corporal, se perfunde por vía intravenosa a lo largo de 4 – 6 horas. Los primeros 25 mg de hierro se deben perfundir durante un período de 15 minutos. El paciente se debe mantener bajo estrecha vigilancia médica durante este período. Si no se producen reacciones adversas durante este tiempo, se puede administrar la porción restante de la perfusión. La velocidad de perfusión se puede aumentar progresivamente de 45 a 60 gotas por minuto. Los pacientes deben ser observados atentamente durante la perfusión y, al menos, durante 30 minutos después de finalizar.

La perfusión de la dosis total (PDT) se ha asociado con una mayor incidencia de reacciones adversas, en particular reacciones retardadas similares a las de hipersensibilidad. La administración intravenosa de CosmoFer por el método de perfusión de la dosis total debe restringirse exclusivamente al ámbito hospitalario.

Inyección en el dializador:

CosmoFer se puede administrar durante una sesión de hemodiálisis directamente en la línea venosa del dializador según los mismos procedimientos indicados para la administración intravenosa.

Inyección intramuscular:

La cantidad total de CosmoFer necesaria se determina administra como una serie de inyecciones sin diluir de hasta 100 mg de hierro (2,0 ml), determinadas cada una 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 encamados, la frecuencia de inyección se debe reducir a una o dos veces por semana.

CosmoFer se debe administrar mediante inyección intramuscular profunda para minimizar el riesgo de manchas subcutáneas. Se debe inyectar exclusivamente 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 estar tendido 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 punto de inyección. Para evitar inyectar o que haya fugas en el tejido subcutáneo, se recomienda la técnica del trayecto en Z (desplazamiento lateral de la piel antes de la inyección). CosmoFer se inyecta lenta y suavemente. Es importante esperar unos segundos antes de retirar la aguja para permitir que la masa muscular aloje el volumen inyectado. Para minimizar fugas por el trayecto de inyección, se debe aconsejar al paciente que no se frote en el punto de inyección.

Cálculo de la dosis:

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

Los factores que intervienen en la fórmula se muestran a continuación. La dosis requerida se ha de adaptar individualmente con arreglo 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:

$(\text{Peso corporal (kg)} \times (\text{Hb objetivo} - \text{Hb real}) (\text{g/l}) \times 0,24) + \text{mg de hierro para los depósitos de hierro}$

El factor 0,24 se calcula a partir de los siguientes supuestos:

a) Volumen sanguíneo 70 ml/kg de peso corporal $\approx 7\%$ del peso corporal

b) Contenido en hierro de hemoglobina 0,34 %

Factor 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (conversión de g a mg).

Dosis total (mg Fe) – Hb en mmol/l:

$\text{Peso corporal en kg} \times (\text{Hb objetivo en mmol/l} - \text{Hb real en mmol/l}) \times 3,84 + \text{mg de hierro para los depósitos de hierro.}$

El factor 3,84 se calcula a partir de los siguientes supuestos:

a) Volumen sanguíneo 70 ml/kg de peso corporal $\approx 7\%$ peso corporal

b) Contenido en hierro de la hemoglobina 0,34 %

c) El factor para convertir g/l de hemoglobina a mmol/l es 0,06205

Factor 3,84 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000 / 0,06205$

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 presente en la pérdida de sangre. Las estimaciones cuantitativas de la pérdida de sangre periódica individual, y el hematocrito durante el episodio de sangrado, proporcionan un método de cálculo más cómodo de la dosis de hierro requerida.

La dosis necesaria de CosmoFer para compensar el déficit de hierro se calcula con arreglo a las fórmulas siguientes:

- Si se conoce el volumen de la pérdida de sangre: La administración de 200 mg de hierro i.v. da lugar a un aumento de la hemoglobina que es equivalente a 1 unidad de sangre

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

- Si el nivel de Hb es reducido: Utilizar la fórmula anterior considerando que no es necesario restaurar el depósito de hierro.