

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Carboximaltosa férrica Sandoz 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión EFG**

carboximaltosa férrica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

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

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Carboximaltosa férrica Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carboximaltosa férrica Sandoz
3. Cómo se administra Carboximaltosa férrica Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carboximaltosa férrica Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Carboximaltosa férrica Sandoz y para qué se utiliza**

Carboximaltosa férrica Sandoz es un medicamento que contiene hierro.

Los medicamentos que contienen hierro se utilizan cuando no se tiene suficiente hierro en el organismo. Esta alteración recibe el nombre de deficiencia de hierro.

Carboximaltosa férrica se utiliza para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando:

- El hierro oral no es suficientemente efectivo.
- No puede tolerar el hierro oral.
- Su médico decide que necesita hierro muy rápidamente para reponer sus reservas de hierro.

El médico determinará si padece deficiencia de hierro realizando un análisis de sangre.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carboximaltosa férrica Sandoz**

##### **No use Carboximaltosa férrica Sandoz**

- si es alérgico (hipersensible) a la carboximaltosa férrica 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 tiene anemia no producida por una deficiencia de hierro,
- si tiene una sobrecarga de hierro (demasiado hierro en el organismo) o problemas en la utilización del hierro.

#### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 tiene alguna infección,
- si tiene algún trastorno hepático,
- si tiene o ha tenido bajos niveles de fosfato en la sangre.

Carboximaltosa férrica no se debe administrar a niños menores de 1 año de edad.

La administración incorrecta de carboximaltosa férrica puede provocar pérdidas de producto en el lugar de administración, lo que puede dar lugar a irritación cutánea y a una coloración marrón del lugar de administración que puede durar mucho tiempo. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente la administración.

### **Otros medicamentos y Carboximaltosa férrica Sandoz**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos obtenidos sin receta. Si se administra carboximaltosa férrica junto con preparados de hierro orales, los preparados orales podrían ser menos eficaces.

### **Embarazo**

Existen pocos datos del uso de carboximaltosa férrica en mujeres embarazadas. Es importante que comunique a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe consultar a su médico. Su médico decidirá si se le debe administrar el medicamento o no.

### **Lactancia**

Si se encuentra en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de que le administren carboximaltosa férrica. Es poco probable que carboximaltosa férrica suponga un riesgo para los lactantes.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que carboximaltosa férrica afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Carboximaltosa férrica Sandoz contiene sodio**

Vial con 2 ml de dispersión: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es esencialmente “exento de sodio”.

Vial con 10 ml de dispersión: Este medicamento contiene un máximo de 59 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,95 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Vial con 20 ml de dispersión: Este medicamento contiene un máximo de 118 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 5,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### 3. Cómo se administra Carboximaltosa férrica Sandoz

Su médico decidirá cuánta carboximaltosa férrica administrarle, con qué frecuencia lo necesita y durante cuánto tiempo. Su médico le hará un análisis de sangre para saber la dosis que necesita.

#### Adultos y adolescentes de 14 años o más

Su médico o enfermero le administrará carboximaltosa férrica diluido mediante perfusión, sin diluir mediante inyección, o durante la diálisis:

- Mediante inyección, le podrán administrar hasta 20 ml de carboximaltosa férrica, lo que corresponde a 1.000 mg de hierro, una vez a la semana, directamente en una vena.
- Si recibe diálisis, le podrán administrar carboximaltosa férrica durante una sesión de hemodiálisis a través del dializador.
- Con la perfusión, le podrán administrar hasta 20 ml de carboximaltosa férrica, lo que corresponde a 1.000 mg de hierro, una vez a la semana directamente en una vena. Como carboximaltosa férrica se diluye con solución de cloruro de sodio para perfusión, el volumen de la solución podrá ser de hasta 250 ml y tendrá un aspecto marrón.

#### *Niños y adolescentes de 1 a 13 años*

El médico o enfermero administrará carboximaltosa férrica sin diluir mediante inyección o diluido mediante perfusión intravenosa:

- Su hijo o hija recibirá carboximaltosa férrica en la vena. Tendrá un aspecto marrón.
- Si su hijo o hija se somete a diálisis, no se le debe administrar carboximaltosa férrica.

Se administrará carboximaltosa férrica 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.

#### **Si recibe más Carboximaltosa férrica Sandoz del que debe**

Como este medicamento se lo administrará personal médico capacitado, no es probable que usted reciba una dosis demasiado alta. La sobredosis puede producir acumulación de hierro en el organismo. Su médico le monitorizará los parámetros de hierro a fin de evitar una acumulación de hierro.

### 4. Posibles efectos adversos

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

#### **Efectos adversos graves:**

Comunique inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave: erupción cutánea (por ejemplo, urticaria), picor, dificultad para respirar, sibilancias y/o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cuerpo, y dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

En algunos pacientes, estas reacciones alérgicas (que afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas) pueden ser graves o potencialmente mortales (conocidas como reacciones anafilácticas) y pueden estar asociadas con problemas cardíacos o circulatorios y pérdida de la conciencia.

Debe consultar a un médico si empeora del cansancio, dolor muscular u óseo (dolor en los brazos o las piernas, las articulaciones o la espalda). Eso puede ser un signo de una disminución del fósforo en la sangre que podría causar que sus huesos se ablanden (osteomalacia). Esta afección a veces puede producir

fracturas en los huesos. El médico también puede controlar los niveles de fosfato en la sangre, especialmente si a lo largo del tiempo necesita varios tratamientos con hierro.

Su médico es consciente de estos posibles efectos adversos y le vigilará durante y después de la administración de carboximaltosa férrica.

#### **Otros efectos adversos que debe comunicar a su médico si llegan a ser graves:**

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

dolor de cabeza, mareos, sensación de calor (sofocos), hipertensión, náuseas y reacciones en el lugar de inyección/perfusión (ver también la sección 2).

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

adormecimiento, hormigueo o sensación de cosquilleo en la piel, cambio en el sentido del gusto, frecuencia cardíaca elevada, presión arterial baja, dificultad para respirar, vómitos, indigestión, dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, picazón, urticaria, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, dolor muscular, de las articulaciones y/o de espalda, dolor en los brazos o las piernas, espasmos musculares, fiebre, cansancio, dolor de pecho, hinchazón de las manos y/o los pies, escalofríos y sensación general de malestar.

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

inflamación de una vena, , ansiedad, desmayos, sensación de debilidad, sibilancia, flatulencia excesiva, hinchazón súbita de la cara, boca, lengua o garganta que puede dificultar la respiración, palidez y cambio de coloración en la piel de otras zonas del cuerpo diferentes al lugar de administración.

**Desconocidos (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):** pérdida de conciencia e hinchazón de la cara.

La enfermedad seudogripal (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) 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.

Algunos parámetros sanguíneos pueden verse alterados temporalmente, lo que podría detectarse en los análisis de laboratorio.

- Es frecuente el cambio siguiente en los parámetros sanguíneos: disminución del fósforo en sangre.
- Los cambios siguientes en los parámetros sanguíneos son poco frecuentes: aumento en ciertas enzimas hepáticas denominadas alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, gamma-glutamilttransferasa y fosfatasa alcalina, y aumento en una enzima denominada lactatodeshidrogenasa.

Solicite a su médico más información.

#### **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: <https://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 Carboximaltosa férrica Sandoz**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. Para ver las condiciones de conservación tras la dilución o primera apertura del medicamento, ver sección “Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario”.

Carboximaltosa férrica Sandoz normalmente será almacenado por su médico o el hospital.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Carboximaltosa férrica Sandoz**

El principio activo es hierro (como carboximaltosa férrica, un compuesto de hidrato de carbono de hierro). Un ml de dispersión contiene 50 mg de hierro (como carboximaltosa férrica).

Los demás componentes (excipientes) son hidróxido de sodio (para ajustar el pH) (E 524), ácido clorhídrico concentrado (E 507) (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Carboximaltosa férrica Sandoz es una dispersión inyectable y para perfusión de color marrón oscuro y no transparente.

Carboximaltosa férrica Sandoz se suministra en viales de vidrio cerrados con un tapón gris de goma y una tapa abatible de aluminio que contienen:

- 2 ml de dispersión que corresponden a 100 mg de hierro. Disponible en formatos de 1, 2 y 5 viales.
- 10 ml de dispersión que corresponden a 500 mg de hierro. Disponible en formatos de 1, 2 y 5 viales.
- 20 ml de dispersión que corresponden a 1.000 mg de hierro. Disponible en formato de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovskova Ulica, 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2024.

### Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

### 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 carboximaltosa férrica. Carboximaltosa férrica Sandoz 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. Se debe observar al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración de carboximaltosa férrica por si surgieran efectos adversos.

### Paso 1: Determinación del hierro necesario

Las necesidades individuales de hierro para su reposición con carboximaltosa férrica se determinan según el peso corporal y el nivel de hemoglobina (Hb) del paciente. Consulte en la tabla 1 la determinación del hierro total necesario. Pueden ser requeridas 2 dosis para reponer todo el hierro necesario, consulte en el Paso 2 las dosis de hierro máximas individuales.

Tabla 1: Determinación total del hierro necesario

Hb		Peso corporal del paciente		
g/dl	mmol/l	Menos de 35 kg	35 kg a <70 kg	70 kg o más
< 10	< 6,2	30mg/kg peso corporal	1.500 mg	2.000 mg
10 a < 14	6,2 a < 8,7	15 mg/kg peso corporal	1.000 mg	1.500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15mg/kg peso corporal	500 mg	500 mg

### Paso 2: Cálculo y administración de la(s) dosis máxima(s) individual(es) de hierro

Según la necesidad de hierro determinada anteriormente, se debe administrar la dosis adecuada de carboximaltosa férrica teniendo en cuenta lo siguiente:

*Adultos y adolescentes de 14 años de edad o más*

Una única administración de carboximaltosa férrica no debe superar:

- 15 mg de hierro/kg de peso corporal (para administración mediante inyección intravenosa) o 20 mg de hierro/kg de peso corporal (para administración mediante perfusión intravenosa).
- 1.000 mg de hierro (20 ml de Carboximaltosa férrica Sandoz ).

La dosis máxima acumulada recomendada a la semana de carboximaltosa férrica es 1.000 mg de hierro (20 ml de Carboximaltosa férrica Sandoz ). Si el hierro total necesario es superior, la administración de una dosis adicional debe ser al menos 7 días después de la primera dosis.

Niños y adolescentes de 1 a 13 años de edad

Una sola administración de carboximaltosa férrica no debe superar:

- 15 mg de hierro/kg de peso corporal
- 750 mg de hierro (15 ml de carboximaltosa férrica)

La dosis máxima acumulativa recomendada de carboximaltosa férrica es de 750 mg de hierro (15 ml de carboximaltosa férrica) a la semana. Si el hierro total necesario es superior, la administración de una dosis adicional debe ser al menos 7 días después de la primera dosis.

#### Niños menores de 1 año de edad

No se recomienda el uso de carboximaltosa férrica en niños menores de 1 año de edad.

Pacientes con nefropatía crónica que dependen de hemodiálisis

En adultos y adolescentes de 14 años o más, no debe superarse una dosis única máxima diaria de 200 mg de hierro en pacientes con nefropatía crónica que dependen de hemodiálisis.

No se recomienda el uso de carboximaltosa férrica en niños de 1 a 13 años con nefropatía crónica que necesitan hemodiálisis.

#### **Forma de administración**

Inspeccione visualmente los viales en busca de sedimentos y daños antes del uso. Utilice únicamente aquellos que contengan una dispersión homogénea libre de sedimentos.

Carboximaltosa férrica solo debe administrarse por vía intravenosa: mediante inyección, mediante perfusión o durante una sesión de hemodiálisis sin diluir directamente en el brazo venoso del dializador.

Carboximaltosa férrica no debe administrarse por vía subcutánea o intramuscular.

Se debe tener cuidado para evitar el derrame paravenoso al administrar carboximaltosa férrica. El derrame paravenoso de carboximaltosa férrica en el lugar de administración puede producir una irritación de la piel y una posible coloración marrón de larga duración. En caso de derrame paravenoso, se debe interrumpir inmediatamente la administración de carboximaltosa férrica.

#### **Inyección intravenosa**

Carboximaltosa férrica Sandoz puede administrarse mediante una inyección intravenosa sin diluir. En adultos y adolescentes de 14 años de edad o más la dosis única máxima es de 15 mg de hierro/kg de peso corporal, pero sin superar los 1.000 mg de hierro. En niños de entre 1 y 13 años de edad, la dosis única máxima es de 15 mg de hierro/kg de peso corporal, pero no debe superar los 750 mg de hierro. Las pautas de administración se muestran en la Tabla 2:

Tabla 2: Pauta de administración para inyección intravenosa de Carboximaltosa férrica Sandoz



Volumen de Carboximaltosa férrica Sandoz necesario			Dosis de hierro equivalente			Pauta de administración/ Tiempo mínimo de administración
2	a	4 ml	100	a	200 mg	No existe tiempo mínimo prescrito
> 4	a	10 ml	> 200	a	500 mg	100 mg de hierro/min
> 10	a	20 ml	> 500	a	1.000 mg	15 minutos

### Perfusión intravenosa

Carboximaltosa férrica Sandoz puede administrarse mediante perfusión intravenosa, en cuyo caso debe estar diluido. En adultos y adolescentes de 14 años o más, la dosis única máxima es de 20 mg de hierro/kg de peso corporal, pero no se deben superar los 1.000 mg de hierro. En niños de 1 a 13 años, la dosis individual máxima es de 15 mg de hierro/kg de peso corporal, pero no debe superar los 750 mg de hierro.

Para la perfusión, carboximaltosa férrica Sandoz solo se puede diluir en una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 % m/v como se muestra en la Tabla 3. Nota: por motivos de estabilidad, Carboximaltosa férrica Sandoz no se debe diluir a concentraciones inferiores a 2 mg de hierro/ml (sin incluir el volumen de la dispersión de carboximaltosa férrica).

Tabla 3: Pauta de dilución de Carboximaltosa férrica Sandoz para perfusión intravenosa

Volumen de Carboximaltosa férrica Sandoz necesario			Dosis de hierro equivalente			Cantidad máxima de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 % m/v	Tiempo mínimo de administración
2	a	4 ml	100	a	200 mg	50 ml	No existe tiempo mínimo prescrito
> 4	a	10 ml	> 200	a	500 mg	100 ml	6 minutos
> 10	a	20 ml	> 500	a	1.000 mg	250 ml	15 minutos

### Medidas de supervisión

El médico debe llevar a cabo una nueva evaluación en función del cuadro clínico particular del paciente. Se debe reevaluar el nivel de Hb una vez transcurridas al menos 4 semanas tras la última administración de carboximaltosa férrica, a fin de permitir que pase suficiente tiempo para la eritrocitopoyesis y la utilización de hierro. En caso de que el paciente necesite más reposición de hierro, se deberían volver a calcular las necesidades de hierro utilizando la Tabla 1 anterior.

### Incompatibilidades

La absorción de hierro oral se reduce cuando se administra de forma simultánea con preparaciones parenterales de hierro. Por lo tanto, en caso necesario, no deberá comenzarse la terapia con hierro oral hasta que hayan transcurrido al menos 5 días desde la última administración de carboximaltosa férrica.

### Sobredosis

La administración de carboximaltosa férrica en cantidades que excedan la cantidad necesaria para corregir el déficit de hierro en el momento de la administración puede dar lugar a la acumulación de hierro en depósitos, lo que eventualmente puede provocar hemossiderosis. La monitorización de los parámetros de hierro tales como la ferritina sérica y la saturación de transferrina puede ayudarle a identificar una situación de acumulación de hierro. Si se produce acumulación de hierro, tratar de acuerdo con la práctica médica habitual, por ejemplo, considerar el uso de un quelante de hierro.

### Estabilidad en uso



*Periodo de validez tras la primera apertura del vial:*

Desde un punto de vista microbiológico, las preparaciones para administración parenteral se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario. Se debe llevar a cabo la administración del producto en condiciones asépticas controladas y validadas.

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 7 días a temperatura ambiente (20 - 25 °C).

*Periodo de validez tras la dilución en frascos de polietileno (tras dilución con solución estéril de cloruro de sodio al 0,9 % m/v):*

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso, antes de ser utilizado, son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a no ser que la preparación haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente (20-25 °C) a concentraciones de: 2 mg/ml, 4 mg/ml y 5 mg/ml.

*Periodo de validez en jeringa de polipropileno (sin diluir):*

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso, antes de ser utilizado, son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a no ser que la preparación haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente (20 - 25 °C).