

Prospecto: información para el paciente

Carboximaltosa férrica teva 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carboximaltosa férrica Teva
3. Cómo se administra Carboximaltosa férrica Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carboximaltosa férrica Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carboximaltosa férrica Teva y para qué se utiliza

Carboximaltosa férrica Teva 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 Teva

No debe recibir Carboximaltosa férrica Teva

- si es alérgico (hipersensible) a la carboximaltosa férrica o a alguno 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.

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.

Población pediátrica

No debe administrar carboximaltosa férrica a niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Carboximaltosa férrica Teva

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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. 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 consultar a su médico; de este modo, el médico podrá decidir 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 Teva contiene sodio

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

Vial de 10 ml de dispersión: Este medicamento contiene hasta 46 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,3% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Vial de 20 ml de dispersión: Este medicamento contiene hasta 92 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 4,6% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Carboximaltosa férrica Teva

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

El médico o enfermero le administrará este medicamento sin diluir mediante inyección, diluido mediante perfusión intravenosa 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.
- 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. Ya que carboximaltosa férrica se diluye con solución de cloruro de sodio para la perfusión mediante vía intravenosa, el volumen de la solución podrá ser de hasta 250 ml y tendrá un aspecto marrón.
- Si se somete a diálisis, podrá recibir carboximaltosa férrica durante una sesión de hemodiálisis a través del dializador.

Niños y adolescentes de 1 a 13 años

El médico o enfermero administrará este medicamento sin diluir mediante inyección o diluido mediante perfusión intravenosa:

- Su hijo o hija recibirá carboximaltosa férrica directamente 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 Teva de la 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, habones), 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 a hasta 1 de cada 10 personas):

Cefalea (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 a 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, habones, 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 malestar general.

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

Inflamación de una vena, ansiedad, desmayos, sensación de debilidad, sibilancia excesiva, (flatulencia), 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.

No conocidos (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

Pérdida de conciencia e hinchazón de la cara.

La enfermedad seudogripal (puede afectar a 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 Teva

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 el envase/etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Para conocer las condiciones de conservación después de la dilución o tras la primera apertura del medicamento, ver sección “Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario”.

Normalmente será el médico o el hospital los que guarden este medicamento.

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 Teva

El principio activo es carboximaltosa férrica, un compuesto de hidrato de carbono de hierro.

La concentración de hierro presente en el producto es 50 mg por mililitro.

Cada vial de 2 ml contiene 100 mg de hierro (como carboximaltosa férrica).

Cada vial de 10 ml contiene 500 mg de hierro (como carboximaltosa férrica).

Cada vial de 20 ml contiene 1.000 mg de hierro (como carboximaltosa férrica)

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

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Carboximaltosa férrica Teva se presenta en viales de cristal que contienen:

- 2 ml de dispersión. Tamaños de envase disponibles: 1, 2 y 5 viales.
- 10 ml de dispersión. Tamaños de envase disponibles: 1, 2 y 5 viales.
- 20 ml de dispersión. Tamaño de envase disponible: 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

PLIVA Croatia Ltd.,
Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb,
Croacia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del

títular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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 Teva.

Carboximaltosa férrica 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 carboximaltosa férrica por si surgieran efectos adversos.

La posología de carboximaltosa férrica debe seguir las siguientes pautas gradualmente:

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 necesarias 2 dosis para reponer todo el hierro necesario, consulte en el Paso 2 las dosis de hierro máximas individuales.

Se debe confirmar el déficit de hierro con pruebas analíticas.

Tabla 1: Determinación del hierro total 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	30 mg/kg de peso corporal	1.500 mg	2.000 mg
10 a <14	6,2 a <8,7	15 mg/ kg de peso corporal	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/ kg de 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 total determinada, debe administrarse la dosis adecuada de carboximaltosa férrica teniendo en cuenta lo siguiente:

Adultos y adolescentes de 14 años 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)

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

Niños y adolescentes de 1 a 13 años

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 acumulada 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 hacerse al menos 7 días después de la primera dosis.

Paso 3: Evaluaciones tras la reposición de hierro

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 el caso de que el paciente necesite más reposición de hierro, deben volver a calcularse las necesidades de hierro (ver el Paso 1).

Niños menores de 1 año

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

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

Antes del uso, se deben inspeccionar los viales visualmente en busca de sedimentos o defectos. Utilice solo aquellos viales cuya dispersión sea homogénea y carezca de sedimento.

Cada vial de carboximaltosa férrica es únicamente para un solo uso.

Carboximaltosa férrica solo debe administrarse por vía intravenosa:

- mediante inyección o
- 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 decoloración marrón de larga duración. En caso de derrame paravenoso, se debe interrumpir inmediatamente la administración de carboximaltosa férrica.

Inyección intravenosa

Carboximaltosa férrica puede administrarse mediante una inyección intravenosa utilizando la dispersión sin diluir. En adultos y adolescentes de 14 años o más, la dosis única máxima es de 15 mg de hierro/kg de

peso corporal, pero no debe superar los 1.000 mg de hierro. En niños de 1 a 13 años, la dosis individual máxima es de 15 mg/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

Volumen de carboximaltosa férrica requerida	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 puede administrarse mediante perfusión intravenosa, en cuyo caso debe estar diluida. 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 perfusión, carboximaltosa férrica 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 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 para perfusión intravenosa

Volumen de carboximaltosa férrica requerida	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

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 superiores a la cantidad necesaria para corregir la deficiencia de hierro en el momento de la administración podrá dar lugar a la acumulación de hierro en depósitos que a la larga producirá hemosisiderosis. La monitorización de los parámetros de hierro tales como la ferritina sérica y la saturación de transferrina (TSAT) podrán ayudarle a reconocer la acumulación de hierro. Si se produce acumulación de hierro, tratar de acuerdo con la práctica médica habitual, es decir, considerar el uso de un quelante de hierro.

Estabilidad en uso

Periodo de validez una vez abierto el envase:

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de

contaminación microbiana, los preparados de administración parenteral deberán utilizarse inmediatamente. De no ser usado inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación previas al uso son responsabilidad del usuario.

Periodo de validez después de la dilución con solución de cloruro de sodio al 0,9 % m/V estéril:

Se ha demostrado estabilidad química y física durante el uso de 24 horas entre 15 ° y 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, los preparados de administración parenteral deberán utilizarse inmediatamente. De no ser usado inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación previas al uso son responsabilidad del usuario y, por lo general, no deberían superar las 24 horas entre 15 ° y 25 °C, a menos que la dilución sea llevada a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.