

Prospecto: Información para el paciente

Carboximaltosa férrica Viatris 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión 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 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 Carboximaltosa férrica Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carboximaltosa férrica Viatris
3. Cómo se administra Carboximaltosa férrica Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carboximaltosa férrica Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

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

Carboximaltosa férrica 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 que le administren Carboximaltosa férrica Viatris

No use Carboximaltosa férrica

- 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 a 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.

No debe administrar carboximaltosa férrica 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 Viatris

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 con preparados de hierro orales, los preparados orales podrían ser menos eficaces.

Embarazo

Existen pocos datos del uso de carboximaltosa férrica viatris en mujeres embarazadas. Es importante que hable con 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 al médico; de este modo, el médico podrá decidir si se le debe administrar el medicamento o no.

Lactancia

Si se encuentra en el periodo de lactancia, consulte con su médico antes de que le administren carboximaltosa férrica. Es poco probable que este medicamento suponga un riesgo para los lactantes. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de carboximaltosa férrica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Carboximaltosa férrica Viatris contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 5,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por mililitro de dispersión sin diluir. Esto equivale 0,3 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Carboximaltosa férrica Viatris

Su médico decidirá qué cantidad de este medicamento administrarle, con qué frecuencia lo necesita y durante cuánto tiempo. Su médico le hará un análisis de sangre para determinar la dosis que necesita.

Adultos y adolescentes de 14 años o más

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

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 este medicamento directamente en la vena. Tendrá un aspecto marrón.
- 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 Viatris 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 sufran.

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 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 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 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 de tipo gripal (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 podrán verse alterados temporalmente, lo que podrá 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 Viatris

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. Una vez abiertos los viales de Carboximaltosa férrica Viatriis, estos deben utilizarse inmediatamente. Tras la dilución con una solución de cloruro de sodio, la dispersión diluida se utilizará inmediatamente.

Normalmente será el médico o el hospital los que guarden Carboximaltosa férrica Viatriis.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carboximaltosa férrica Viatriis

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Carboximaltosa férrica Viatriis 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión es una solución acuosa de color marrón oscuro y no transparente que se presenta en viales de cristal con tapón de goma y cápsula de cierre de aluminio.

100 mg/2 ml disponibles en tamaños de envase de 1, 2 o 5 viales.

500 mg/10 ml disponibles en tamaños de envase de 1, 2 o 5 viales.

1 000 mg/20 ml disponibles en un tamaño de envase de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
DUBLÍN
Irlanda

Responsable de la fabricación

KYMOS S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
Parc Tecnologic Del Vallès
Cerdanyola Del Vallès
08290 Barcelona
España

O

Viатris Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Francia

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

Viатris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaз, 86
28027 - Madrid
España

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

Austria: Eisencarboxymaltose Viатris 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Bélgica: Ferric carboxymaltose Viатris
Croacia: Correctiron
Dinamarca: Ferricarboxymaltose Viатris
Eslovenia: Železo Viатris 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
España: Carboximaltosa férrica Viатris 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión
Finlandia: Fercarbos
Francia: Carboxymaltose Ferrique Viатris 50 mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
Hungría: Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
Italia: Carbossimaltosio Ferrico Mylan
Luxemburgo: Correctiron 50 mg/ml dispersion injectable/pour perfusion
Noruega: Jernkarboksymaltose Viатris
Países Bajos: IJzer(III)carboxymaltose Viатris 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Portugal: Carboximaltose férrica Mylan
Rumanía: Carboximaltoză ferică Viатris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
Suecia: Fercarbos

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de Carboximaltosa férrica Viatris. Este tratamiento 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 Viatris por si surgieran efectos adversos.

Paso 1: Determinación del hierro necesario

Las necesidades individuales de hierro para su reposición con este medicamento 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.

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 Viatris teniendo en cuenta lo siguiente:

Adultos y adolescentes de 14 años o más

Una única administración de Carboximaltosa férrica Viatris 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 Viatris)

La dosis máxima acumulada recomendada a la semana de Carboximaltosa férrica Viatris es de 1 000 mg de hierro (20 ml de Carboximaltosa férrica Viatris). 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

Una sola administración de Carboximaltosa férrica Viatris 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 a la semana de Carboximaltosa férrica Viatris es de 750 mg de hierro (15 ml de carboximaltosa férrica). 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

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 en niños de 1 a 13 años con nefropatía crónica que necesitan hemodiálisis.

Forma de administración

Carboximaltosa férrica Viatris 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.

Deberá tenerse cuidado para evitar el derrame paravenoso al administrar carboximaltosa férrica. El derrame paravenoso de carboximaltosa férrica en el lugar de administración podrá producir una irritación de la piel y una posible decoloración marrón de larga duración. En caso de derrame paravenoso, debe interrumpirse inmediatamente la administración de carboximaltosa férrica.

Inyección intravenosa

Carboximaltosa férrica Viatris puede administrarse mediante una inyección intravenosa con una 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 sin 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: Pautas de administración para inyección intravenosa de Carboximaltosa férrica Viatris

Volumen de Carboximaltosa férrica Viatris 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 Viatris 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 sin 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 Viatris 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 Viatris para perfusión intravenosa

Volumen de carboximaltosa férrica 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 el caso de que el paciente necesite más reposición de hierro, deberían volver a calcularse las necesidades de hierro con 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 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 hem siderosis. La monitorización de los parámetros de hierro tales como la ferritina sérica y la saturación de transferrina podrá ayudarle a identificar una situación de 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 durante el uso

Periodo de validez una vez abierto el envase:

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura elimine los riesgos de contaminación microbiológica, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

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

Desde un punto de vista microbiológico, este producto debería usarse 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 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se realice en condiciones asépticas controladas y validadas.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del producto diluido durante 72 horas a 25 °C.