

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FERIV 20 mg/ml Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión (Hierro)

▼ 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 EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FERIV y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren FERIV
3. Posibles efectos adversos
- 4. Conservación de FERIV**
5. Información adicional

1. Qué es FERIV y para qué se utiliza

FERIV pertenece al grupo de medicamentos denominado preparados de hierro.

FERIV está indicado para el tratamiento por vía intravenosa de su déficit de hierro en las siguientes situaciones:

- Por intolerancia demostrada a las preparaciones de hierro por vía oral.
- En los casos en que exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro a los depósitos de hierro.
- En enfermedad inflamatoria intestinal activa, cuando los preparados de hierro por vía oral sean ineficaces o mal tolerados.
- Falta demostrada de cumplimiento de la terapia oral de hierro por parte del paciente.

El diagnóstico del déficit de hierro debe establecerse en base a pruebas de laboratorio adecuadas (ej.: ferritina sérica, hierro plasmático, saturación de transferrina y glóbulos rojos hipocrómicos).

2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN FERIV

Informe a su médico si es alérgico o ha tenido alguna reacción alérgica al principio activo de este medicamento, a alguno de sus componentes, o a cualquier otro medicamento, así como de cualquier dolor o debilidad muscular que sufra.

No use FERIV

- Si es alérgico (hipersensible) al producto 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 padece anemia no debida a falta de hierro.
- Si tiene antecedentes de problemas de sobrecarga o alteraciones en la utilización de hierro.
- Si ha tenido o sufre en la actualidad de alguna enfermedad del hígado.
- Si tiene una infección aguda o crónica, porque la administración de hierro endovenoso puede reactivar una infección bacteriana o vírica.

Advertencias y precauciones

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

- 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 padece alguna infección.
- Si padece problemas de hígado.

Los preparados de hierro administrados por vía inyectable pueden producir reacciones alérgicas graves que pueden requerir la administración inmediatamente de adrenalina junto con otras medidas de reanimación.

En el caso de reacciones alérgicas leves, la administración de antihistamínicos podrá ser suficiente.

Los pacientes que posean una baja capacidad de combinación de hierro y/o déficit de ácido fólico son más propensos a presentar una reacción alérgica.

Con frecuencia se han descrito reacciones alérgicas que incluyen dolores en las articulaciones cuando se excede la dosis recomendada.

Es posible que se produzcan episodios de bajada de tensión, si se administra la inyección con demasiada rapidez.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Al igual que con otros preparados parenterales de hierro, no debe administrarse FERIV conjuntamente con preparados de hierro oral, puesto que se reduce su absorción oral. Debido a ello, únicamente debe iniciarse la terapia de hierro por vía oral como mínimo cinco días después de la última inyección de FERIV.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

FERIV 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.

Lactancia

Si se encuentra en el periodo de lactancia, pídale consejo a su médico antes de que le administren FERIV.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos de cómo afecta la administración de FERIV a la hora de conducir o manejar máquinas, por tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de FERIV

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo USAR FERIV

Su médico le indicará la duración del tratamiento con FERIV. No suspenda el tratamiento antes.

Cómo se administra FERIV

El médico o el enfermero le administrará FERIV por vía intravenosa; se administrará FERIV 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 estima que la acción de FERIV es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Adultos y Ancianos:

La dosis total acumulada de FERIV, equivalente al déficit total de hierro (mg), queda determinada por la concentración de hemoglobina y por el peso del paciente. Para cada paciente debe calcularse la dosis y la pauta de dosificación de FERIV basándose en el cálculo de su déficit total de hierro (ver sección 6 Información adicional).

Niños:

El uso de FERIV en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y, por tanto, no se recomienda el uso.

La dosis total de FERIV debe administrarse en dosis única de 100 mg de hierro (una ampolla de FERIV) como máximo tres veces por semana. Sin embargo, cuando las circunstancias clínicas exijan un suministro rápido de hierro a los depósitos del organismo, podrá aumentarse la pauta de dosificación a 200 mg de hierro como máximo tres veces por semana. Para más información ver sección 6 de este prospecto.

Si usa más FERIV del que debiera

Si se le administra más FERIV del que debiera, consulte inmediatamente a su médico para que le aplique el tratamiento adecuado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FERIV puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tras la administración de FERIV se han comunicado como posibles los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 personas): Cambios temporales en el gusto (en particular sabor metálico).

Poco frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 personas): dolor de cabeza; mareo.

Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 personas): hormigueo.

Casos aislados: disminución del estado de alerta, sensación de mareo, confusión.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: presión arterial baja y colapso; aumento del número de latidos cardíacos, palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: silbidos, dificultad respiratoria.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas; vómitos; dolor de estómago; diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: picores; erupción cutánea, enrojecimiento cutáneo, rubor.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: calambres musculares, dolor muscular.

Casos aislados: inflamación de las articulaciones.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fiebre, temblores, sarpullidos; dolor y opresión en el pecho. Quemazón, hinchazón y reacciones similares (a veces afectando venas) alrededor de la zona de inyección.

Raras: reacciones alérgicas (raramente incluyen dolores de las articulaciones y muy raramente, las reacciones alérgicas severas, se acompañan de baja presión sanguínea, hinchazón de la cara y dificultad al respirar); hinchazón de las manos y de los pies; fatiga, debilidad; sensación de malestar general.

Casos aislados: hinchazón de la cara y de la lengua.

Otros efectos adversos con frecuencia desconocida: reacciones en el lugar de la inyección: Inflamación de las venas que causa la formación de un coágulo de sangre; los síntomas pueden incluir piel roja, hinchada o dolor, o bien, endurecimiento de la piel en el lugar de la inyección.

Informe a su médico inmediatamente si presenta dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

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.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 nacional de notificación, 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 FERIV

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original para proteger de la luz.
No congelar.

No utilice FERIV después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la primera apertura del envase, el producto deberá utilizarse inmediatamente.

El medicamento una vez diluido en una solución de cloruro de sodio al 0,9% debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la solución no debe superar las 3 horas a temperatura ambiente a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

FERIV se presenta en forma de solución acuosa translúcida de color marrón oscuro. Antes de su uso, debe realizarse la inspección visual de las ampollas, por si hubiera sedimentos o se hubiera producido algún daño. Solamente deben utilizarse aquellas ampollas que carezcan de sedimentos y contengan una solución homogénea.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FERIV

- El principio activo es hierro. Cada ampolla de 5 ml contiene 100 mg de hierro, como hierro sacarosa [complejo de sacarosa e hidróxido de hierro (III)].
- Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

FERIV se presenta como solución inyectable o concentrado para solución para perfusión. Cada envase contiene 5 ampollas de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
c/ Cólquide nº 6, Portal 2, 1ª planta, oficina F
Edificio Prisma
28230 - Las Rozas. MADRID
España

Responsable de la fabricación

RAFARM S.A.
12 korinthou St. N.Psyhico
15451 Atenas – Grecia

ó

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2020.

La información detallada y actualizada 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 médicos o 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 FERIV.

FERIV 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 FERIV por si surgieran efectos adversos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y Ancianos:

La dosis total acumulada de FERIV, equivalente al déficit total de hierro (mg), queda determinada por la concentración de hemoglobina y por el peso del paciente. Para cada paciente debe calcularse la dosis y la pauta de dosificación de FERIV basándose en el cálculo de su déficit total de hierro.

$$\text{Déficit total de hierro [mg]} = \text{peso corporal [kg]} \times (\text{Hb objetivo} - \text{Hb real}) [\text{g/l}] \times 0,24^* + \text{depósito de hierro [mg]}$$

Hasta 35 kg de peso corporal: Hb objetivo = 130 g/l respecto al depósito de hierro = 15 mg/kg peso corporal.

Por encima de 35 kg de peso corporal: Hb objetivo = 150 g/l respecto al depósito de hierro = 500 mg.

* Factor 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (Contenido de hierro de la hemoglobina \cong 0,34 % / Volumen de sangre \cong 7 % del peso corporal / Factor 1000 = conversión de g a mg)

La determinación de la cantidad total de FERIV requerida se establecerá mediante el cálculo anterior o de acuerdo con la siguiente tabla (basada en una Hb objetivo de 130 g/l para un peso corporal \leq 35 kg y 150 g/l para un peso corporal $>$ 35 kg):

Peso Corporal	Número total de ampollas de FERIV a administrar:
---------------	---------------------------------------------------------

[kg]	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Para convertir Hb (mM) a Hb (g/l) multiplicar la primera por 16,1145.

Dosis:

La dosis total de FERIV debe administrarse en dosis única de 100 mg de hierro (una ampolla de FERIV) como máximo tres veces por semana. Sin embargo, cuando las circunstancias clínicas exijan un suministro rápido de hierro a los depósitos del organismo, podrá aumentarse la pauta de dosificación a 200 mg de hierro como máximo tres veces por semana.

Administración:

FERIV se administrará únicamente por vía intravenosa, bien mediante inyección intravenosa lenta o bien mediante perfusión intravenosa por goteo. Sin embargo, la vía de administración preferida es la perfusión intravenosa por goteo, ya que de este modo puede reducirse el riesgo de que se produzcan episodios de hipotensión y extravasación venosa.

FERIV es una solución fuertemente alcalina y, por lo tanto, no debe administrarse jamás por vía subcutánea o intramuscular. También debe evitarse la extravasación venosa, ya que la extravasación de FERIV en el punto de la inyección puede producir dolor, inflamación, necrosis tisular, absceso estéril y coloración parda de la piel.

Perfusión intravenosa por goteo: FERIV deberá diluirse únicamente en una solución de cloruro sódico al 0,9% (solución salina normal). Deberá diluirse una ampolla de 5 ml (100 mg de hierro) de FERIV en máximo de 100 ml de solución salina al 0,9%. Por motivos de estabilidad no se permiten diluciones de concentraciones más bajas de FERIV.

La dilución debe efectuarse inmediatamente antes de la perfusión y la solución deberá administrarse de la siguiente manera:

- 100 mg de hierro (5 ml de FERIV) en 15 minutos como mínimo
- 200 mg de hierro (10 ml de FERIV) en 30 minutos como mínimo

Inyección intravenosa: La administración de FERIV mediante inyección intravenosa lenta podrá llevarse a cabo a un ritmo de 1ml de solución no diluida por minuto (es decir, 5 minutos por ampolla), sin exceder 2 ampollas de FERIV (200 mg hierro) por inyección.

Después de una inyección intravenosa, deberá extenderse y elevarse el brazo del paciente y aplicar presión en el punto de la inyección durante un mínimo de 5 minutos, para reducir el riesgo de que se produzca una extravasación.

Inyección en un dializador: FERIV puede administrarse durante la mitad de una sesión de hemodiálisis, directamente en la línea venosa del dializador, siguiendo los procedimientos indicados para su administración intravenosa.

FERIV deberá mezclarse únicamente con una solución de cloruro sódico al 0,9%. No deben utilizarse otras soluciones de dilución intravenosa y otros agentes terapéuticos debido a la posibilidad de precipitación y/o interacción. Se desconoce la compatibilidad del producto con recipientes que no sean vidrio, polietileno o policloruro de vinilo.