

Prospecto: información para el usuario

Diafer 50 mg/ml solución inyectable

Hierro

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

1. Qué es Diafer y para qué se utiliza

El Diafer contiene una combinación de hierro e isomaltósido 1000 (una cadena de moléculas de azúcar). El tipo de hierro en el Diafer es el mismo que el ya presente de forma natural en el organismo.

El Diafer se utiliza para niveles inferiores de hierro (denominado "ferropenia") si padece una enfermedad renal crónica y se está sometiendo a diálisis.

Diafer se utiliza para reponer y mantener las reservas de hierro del organismo mediante un tratamiento repetido.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Diafer

No usar Diafer

- si padece una anemia que no ha sido causada por niveles bajos de hierro (ferropenia), como la anemia "hemolítica"
- si tiene exceso de hierro o problemas en el modo en que su organismo utiliza el hierro
- si es alérgico (hipersensible) al hierro isomaltósido 1000 o a algún otro principio del Diafer (indicado en la sección 6)
- si tiene antecedentes de asma, eccema u otra alergia atópica
- si padece una hepatopatía activa
- si padece de artritis "reumatoide" y presenta síntomas en el momento (inflamación activa).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Diafer:

- si tiene problemas de inflamación
- si padece una infección bacteriana en la sangre

Consulte a su médico inmediatamente para que pueda detener la inyección de ser necesario, en caso de que experimente síntomas de angioedema, como

- hinchazón en cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- ronchas y dificultades para respirar

Niños y adolescentes

El Diafer no se ha probado en niños ni adolescentes. Por este motivo los niños y adolescentes no deben tomar Diafer.

Toma de Diafer con otros medicamentos

El Diafer suministrado junto con preparaciones de hierro por vía oral puede reducir la absorción del hierro por vía oral. Consulte con su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta y fitoterapias. El motivo es que el Diafer puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos. Asimismo, existen otros medicamentos que pueden afectar al modo en que funciona el Diafer.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. Diafer no debe utilizarse durante los tres primeros meses de embarazo.

Su médico decidirá si los riesgos posibles compensan el beneficio previsto del tratamiento con Diafer durante el embarazo. Él o ella decidirá si debería recibir el tratamiento con Diafer, si es claramente necesario. Generalmente, el tratamiento debe limitarse a los últimos seis meses de embarazo. Si e desconoce si los principios activos del Diafer se eliminan por la leche materna. No hay información disponible sobre los posibles efectos del Diafer en la fertilidad masculina ni femenina.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que el Diafer afecte a la capacidad de conducir y usar máquinas.

3. Cómo usar Diafer

Una persona cualificada le suministrará el Diafer.

Recibirá la dosis de Diafer mediante inyección en vena o en el dializador.

Su médico calculará la dosis que necesita y determinará la forma de administración adecuada y la frecuencia.

Si toma más Diafer del que debe

Una persona cualificada le suministrará el Diafer. Es improbable que reciba una dosis excesiva. Se supervisará su dosis y la analítica en sangre para evitar la acumulación de hierro en su organismo.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 usuario de cada 10):

- ninguno

Efectos adversos frecuentes : pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- ninguno

Efectos adversos poco frecuentes : pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- visión borrosa
- insensibilidad
- ronquera
- náuseas, vómito, estreñimiento, dolor en el estómago y en zonas cercanas
- calambres
- reacciones de hipersensibilidad (rubor, picazón, erupción cutánea, falta de aliento)
- sensación de calor (o fiebre)
- inflamación e hinchazón cerca de la zona de inyección

Efectos adversos raros : pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- trastornos en el ritmo cardíaco
- dolor torácico
- desmayos
- convulsiones
- mareos, inquietud, fatiga
- diarrea, sudación, temblores
- angioedema (reacción alérgica grave que causa hinchazón en la cara y la garganta)
- dolor en músculos y articulaciones
- hipotensión arterial
- estado mental alterado

Efectos adversos muy raros: (afectan a menos de 1 usuario de cada 10.000):

- ritmo cardíaco lento en el feto
- palpitaciones
- afección de los glóbulos rojos (algo que acabaría apareciendo en algún análisis de sangre)
- cefalea
- sensación inusual en la superficie del cuerpo
- sordera temporal
- hipertensión arterial
- reacciones alérgicas agudas graves

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Diafer

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

No congelar. El personal del hospital se asegurará de que el producto se almacena y elimina correctamente. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla. Cad. es la abreviatura de fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición del Diafer

El principio activo del Diafer es hierro (III) isomaltósido 1000. Un mililitro de la solución contiene 50 mg de hierro como hierro (III) isomaltósido 1000. Una ampolla de 2 ml contiene 100 mg de hierro como hierro (III) isomaltósido 1000.

Los demás componentes son agua para inyecciones, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

El Diafer es una solución marrón oscuro contenida en una ampolla de vidrio.

Los tamaños de envase son los siguientes:

Tamaños de envase de ampollas: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Dinamarca

Tel.: +45 59 48 59 59

Fax: +45 59 48 59 60

Correo electrónico: info@pharmacosmos.com

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

Austria:	Diafer
Bélgica:	Diafer
Bulgaria:	Diafer
República Checa:	Diafer
Alemania:	Diafer
Dinamarca:	Diafer
Estonia:	Diafer
España:	Diafer
Finlandia:	Diafer
Grecia:	Diafer
Croacia:	Diafer
Hungría:	Diafer
Irlanda:	Diafer
Italia:	Diafer
Lituania:	Diafer
Letonia:	Diafer
Países Bajos:	Diafer

Noruega:	Diafer
Polonia:	Diafer
Portugal:	Diafer
Rumania:	Diafer
Suecia:	Diafer
Eslovaquia:	Diafer
Reino Unido:	Diafer

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2013

Otras fuentes de información

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

El Diafer se puede administrar como una dosis de hasta 200 mg con una administración semanal máxima de 1000 mg. Si son necesarias dosis superiores a 200 mg de hierro, se recomienda el uso de otros medicamentos de hierro destinados al uso intravenoso.

La dosis de hierro debe ser individualizada en función de la respuesta clínica al tratamiento, incluyendo la evaluación de hemoglobina, saturación de transferrina y ferritina, tratamiento simultáneo con un agente estimulador de la eritropoyesis (AES) y la dosis de tratamiento de AES. Los objetivos pueden variar según el paciente y en función de las directrices locales.

Se puede suministrar un tratamiento de mantenimiento con hierro iv como pequeñas dosis administradas en intervalos periódicos para mantener estables los análisis de sideremia dentro de los límites específicos, con la intención de evitar el desarrollo de ferropenia, o para rechazar los parámetros de análisis de hierro por debajo de los niveles específicos.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de Diafer en niños y adolescentes < 18 años debido a la falta de datos sobre la seguridad y eficacia en niños.

Forma de administración:

Las reacciones anafilactoides al hierro parenteral normalmente resultan evidentes en unos minutos necesitándose un examen minucioso para garantizar el reconocimiento. Si en algún momento durante la administración intravenosa del Diafer, se detectan pruebas de reacción de hipersensibilidad o intolerancia, se detendrá inmediatamente la administración.

Cada vez que se administre una dosis de hierro parenteral deberán disponerse de medicamentos de reanimación y de personal cualificado para evaluar y controlar las reacciones anafilactoides.

Adultos y ancianos:

El Diafer se puede administrar como inyección en bolo intravenoso o durante una sesión de hemodiálisis directamente en la extremidad venosa del dializador. Se puede administrar sin diluir o diluido en hasta 20 ml de cloruro de sodio al 0,9% estéril.

El Diafer no se debe administrar simultáneamente con preparaciones de hierro por vía oral, puesto que la absorción de hierro por vía oral podría verse reducida (ver sección 4.5).

Consulte el resumen de características del producto para obtener más información sobre el uso del Diafer.