

## Prospecto: información para el usuario

### Ferinject 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión

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

#### 1. Qué es Ferinject y para qué se utiliza

Ferinject es un preparado antianémico, medicamento que se utiliza para el tratamiento de la anemia. Contiene hierro en forma de un hidrato de carbono de hierro. El hierro es un elemento esencial necesario para que la hemoglobina pueda transportar el oxígeno en los glóbulos rojos y la mioglobina pueda transportar el oxígeno en el tejido muscular. Además, el hierro participa en otras muchas funciones del organismo necesarias para seguir con vida.

Ferinject se utiliza para el tratamiento de pacientes con deficiencia de hierro, cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El objetivo de la terapia es reponer los depósitos de hierro del organismo y curar la anemia, falta de glóbulos rojos por deficiencia de hierro.

Antes de la administración, su médico le realizará un análisis de sangre para determinar la dosis de Ferinject que necesita.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ferinject

#### No use Ferinject

- 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 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 Ferinject:

- 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.
- No debe administrar Ferinject a niños menores de 14 años.
- La administración incorrecta de Ferinject puede provocar pérdidas de producto en el lugar de inyección, lo que puede dar lugar a irritación cutánea y a una coloración marrón del lugar de inyección que puede durar mucho tiempo. Si esto ocurre, se debe interrumpir inmediatamente la administración.

### **Cómo se administra Ferinject**

El médico o el enfermero le administrará Ferinject sin diluir mediante inyección, durante la diálisis o diluido mediante perfusión por vía intravenosa. Ferinject se administrará 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.

### **Uso de Ferinject con otros medicamentos**

Comuníquese 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 Ferinject junto con preparados de hierro orales, los preparados orales podrán ser menos eficaces.

### **Embarazo**

Ferinject 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 Ferinject. Es poco probable que Ferinject suponga un riesgo para los lactantes.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **Información importante sobre algunos de los componentes de Ferinject**

Este medicamento contiene 0,24 mmol (o 5,5 mg) de sodio por mililitro de solución sin diluir. Esto ha de tenerse en cuenta en pacientes que sigan una dieta controlada de sodio.

## **3. Cómo se administra Ferinject**

Su médico le puede administrar Ferinject mediante tres posibles vías: sin diluir mediante inyección, durante la diálisis o diluido mediante perfusión por vía intravenosa.

- Mediante inyección, le podrán administrar hasta 20 ml de Ferinject, lo que corresponde a 1.000 mg de hierro, una vez a la semana, directamente en una vena.
- Si recibe diálisis, le podrán administrar Ferinject durante una sesión de hemodiálisis a través del dializador.
- Con la perfusión mediante vía intravenosa, le podrán administrar hasta 20 ml de Ferinject, lo que corresponde a 1.000 mg de hierro, una vez a la semana directamente en una vena. Ya que Ferinject 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 tener un aspecto marrón.

## **Si recibe más Ferinject del que debe**

Su médico será el responsable de determinar la dosis apropiada y de elegir la vía de administración, la frecuencia y la duración del tratamiento.

La sobredosis puede producir acumulación de hierro en los depósitos de almacenamiento. Su médico le monitorizará los parámetros de hierro como la ferritina y transferrina sérica 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:***

Comuníquese 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.

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 anafilactoides) y pueden estar asociadas con problemas cardíacos o circulatorios y pérdida de la conciencia.

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

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

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, mareos, presión arterial alta, náuseas y reacciones en el lugar de inyección (ver también la sección 2).

**Efectos adversos 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, enrojecimiento en la cara, 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, espasmos musculares, fiebre, cansancio, dolor de pecho, hinchazón de las manos y/o los pies, y escalofríos.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): inflamación de una vena, escalofríos y sensación general de malestar, pérdida de conciencia, ansiedad, desmayos, sensación de desmayo, sibilancias, flatulencia, hinchazón rápida de las capas profundas de la piel, palidez e hinchazón de la cara y síntomas similares a la gripe como fiebre, dolor de cabeza y/o sensación de enfermedad (enfermedad similar a la gripe).

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

Los siguientes cambios en los parámetros sanguíneos son frecuentes: disminución de los niveles de fosfato en suero y aumento de una enzima hepática llamada alanina-aminotransferasa.

Los siguientes cambios en los parámetros sanguíneos son poco frecuentes: aumento de ciertas enzimas hepáticas llamadas aspartato-aminotransferasa,  $\gamma$ -glutamyl-transferasa y fosfatasa alcalina, y aumento en una enzima llamada lactato deshidrogenasa.

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: [www.notificaRAM.es](http://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 Ferinject**

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

No utilice Ferinject después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 Ferinject, deberán utilizarse inmediatamente. Después de la dilución con solución de cloruro de sodio, la solución diluida deberá utilizarse inmediatamente.

Normalmente será el médico o el hospital los que guarden Ferinject.

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

### **Composición de Ferinject**

- El principio activo es hierro (como carboximaltosa de hierro, 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 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**

Ferinject es una solución inyectable y para perfusión de color marrón oscuro y no transparente.

Ferinject se presenta en viales de cristal que contienen:

- 2 ml de solución equivalen a 100 mg de hierro. Disponible en envases de 1, 2 y 5 viales
- 10 ml de solución equivalen a 500 mg de hierro. Disponible en envases de 1, 2 y 5 viales
- 20 ml de solución equivalen a 1.000 mg de hierro. Disponible en envases de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Vifor France SA**

7-13, Bd Paul Emile Victor

92200 Neuilly-sur-Seine

Francia

Tel. +33 (0)1 41 06 58 90

Fax +33 (0)1 41 06 58 99

e-mail: contact-fr@viforpharma.com

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Área Económica Europea (EEA) con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Países bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia: Ferinject<sup>®</sup>. Bélgica, Luxemburgo: Injectafer<sup>®</sup>. Eslovenia: Iroprem<sup>®</sup>.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2015.**

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

**Representante Local:**

Vifor Pharma España S.L.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona – España  
Teléfono: 902 12 11 11  
Fax: 938 630 558  
E-mail: info\_es@viforpharma.com

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 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 Ferinject. Ferinject 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 Ferinject por si surgieran efectos adversos.

Determinación del hierro necesario

Las necesidades individuales de hierro para su reposición con Ferinject se determinan según el peso corporal y el nivel de hemoglobina (Hb) del paciente (ver Tabla 1):

**Tabla 1: Determinación 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	500 mg	1.500 mg	2.000 mg
10 a 14	6,2 a 8,7	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
>14	> 8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Se debe confirmar el déficit de hierro con pruebas analíticas.

Cálculo y administración de la(s) dosis máxima(s) dosis individual(es) de hierro

Según la necesidad de hierro determinada anteriormente, debe administrarse la dosis adecuada de Ferinject teniendo en cuenta lo siguiente:

Una única administración de Ferinject 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 Ferinject)

La dosis máxima acumulada recomendada a la semana de Ferinject es 1.000 mg de hierro (20 ml de Ferinject).

No debe superarse una dosis única máxima diaria de inyección de 200 mg de hierro en pacientes con nefropatía crónica que dependen de hemodiálisis.

No se ha estudiado el uso de Ferinject en niños y, por lo tanto, no se recomienda en niños menores de 14 años.

#### Forma de administración

Ferinject 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. Ferinject no debe administrarse por vía subcutánea o intramuscular.

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

#### ***Inyección intravenosa***

Ferinject puede administrarse mediante una inyección intravenosa sin diluir. La dosis única máxima es de 15 mg de hierro/kg de peso corporal, pero sin superar los 1.000 mg de hierro. Las pautas de administración se muestran en la Tabla 2:

**Tabla 2: Pauta de administración para inyección intravenosa de Ferinject**

Volumen de Ferinject 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***

Ferinject puede administrarse mediante perfusión intravenosa, en cuyo caso debe estar diluido. 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. Ferinject 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, Ferinject no se debe diluir a concentraciones inferiores a 2 mg de hierro/ml (sin incluir el volumen de la solución de carboximaltosa férrica).

**Tabla 3: Pauta de dilución de Ferinject para perfusión intravenosa**

Volumen de Ferinject 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	-
> 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 Ferinject, 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 inyección de Ferinject.

### Sobredosis

La administración de Ferinject en cantidades superiores a la cantidad necesaria para corregir la deficiencia de hierro podrá dar lugar a la acumulación de hierro en depósitos que a la larga producirá hemosiderosis. La monitorización de los parámetros de hierro tales como la ferritina sérica y la saturación de transferrina podrán 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.