

Folheto informativo: Informação para o doente

Carboximaltose férrica Sandoz 50 mg ferro/ml solução injetável ou para perfusão

carboximaltose férrica

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Carboximaltose férrica Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Carboximaltose férrica Sandoz
3. Como é administrado Carboximaltose férrica Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Carboximaltose férrica Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Carboximaltose férrica Sandoz e para que é utilizado

Carboximaltose férrica Sandoz é um medicamento que contém ferro.

Os medicamentos que contêm ferro são utilizados quando não se tem ferro suficiente no organismo. Isto é designado por deficiência em ferro.

Carboximaltose férrica Sandoz é utilizado no tratamento da deficiência em ferro quando:

- o ferro administrado por via oral não é suficientemente eficaz.
- não consegue tolerar o ferro administrado por via oral.
- o seu médico decide que precisa de ferro muito rapidamente para aumentar as suas reservas de ferro.

O médico determinará se tem deficiência de ferro através da realização de uma análise ao sangue.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Carboximaltose férrica Sandoz

Não pode utilizar Carboximaltose férrica Sandoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) à carboximaltose férrica ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se já teve reações alérgicas (hipersensibilidade) graves a outras preparações injetáveis de ferro
- se tem anemia que não seja devida a deficiência em ferro
- se tem sobrecarga de ferro (demasiado ferro no seu organismo) ou alterações na utilização de ferro

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Carboximaltose férrica Sandoz:

- se tiver antecedentes de alergia a medicamentos
- se tiver lúpus eritematoso sistémico
- se tiver artrite reumatoide
- se tiver asma, eczema ou outras alergias graves
- se tiver uma infeção
- se tiver problemas de fígado
- se tem ou teve níveis baixos de fosfato no sangue

A administração incorreta de Carboximaltose férrica Sandoz pode causar um derrame do medicamento no local de administração, o que poderá provocar uma irritação da pele, bem como uma descoloração castanha no local de administração que poderá persistir durante bastante tempo. Se isso ocorrer, a administração deve ser imediatamente interrompida.

Crianças e adolescentes

Carboximaltose férrica Sandoz não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 14 anos.

Outros medicamentos e Carboximaltose férrica Sandoz

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Se Carboximaltose férrica Sandoz for administrado juntamente com formulações orais de ferro, estas formulações poderão ser menos eficientes.

Gravidez

Os dados sobre a utilização de Carboximaltose férrica Sandoz em mulheres grávidas são limitados. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida, ou se planeia engravidar. Se engravidar durante o tratamento, solicite aconselhamento ao seu médico. O seu médico decidirá se lhe deverá ou não ser administrado este medicamento.

Amamentação

Se estiver a amamentar, solicite aconselhamento ao seu médico antes que lhe seja administrado Carboximaltose férrica Sandoz. É pouco provável que Carboximaltose férrica Sandoz represente um risco para a criança amamentada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Carboximaltose férrica Sandoz diminua a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Carboximaltose férrica Sandoz contém sódio.

Frasco para injetáveis com 2 ml de solução: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Frasco para injetáveis com 10 ml de solução: Este medicamento contém, no máximo, 59 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,95% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Frasco para injetáveis com 20 ml de solução: Este medicamento contém, no máximo, 118 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis, equivalente a 5,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Carboximaltose férrica Sandoz

O seu médico irá decidir qual a quantidade de Carboximaltose férrica Sandoz a administrar-lhe, com que frequência e por quanto tempo. O seu médico irá realizar uma análise ao sangue para determinar a dose de que necessita. O seu médico ou enfermeiro administrará Carboximaltose férrica Sandoz, sem diluição, por injeção, durante a diálise, ou diluído por perfusão:

- Por injeção, poderá receber até 20 ml de Carboximaltose férrica Sandoz, correspondente a 1000 mg de ferro, uma vez por semana diretamente na veia.
- Se estiver em diálise, poderá receber Carboximaltose férrica Sandoz durante uma sessão de hemodiálise através do dialisador.
- Por perfusão, poderá receber até 20 ml de Carboximaltose férrica Sandoz, correspondente a 1000 mg de ferro, uma vez por semana diretamente na veia. Uma vez que Carboximaltose férrica Sandoz é diluído com solução de cloreto de sódio para a perfusão, pode atingir um volume de até 250 ml e apresentar-se como uma solução castanha.

Carboximaltose férrica Sandoz será administrado numa estrutura onde acontecimentos imunoalérgicos podem receber tratamento apropriado e rápido. Será observado durante pelo menos 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

Se receber mais Carboximaltose férrica Sandoz do que deveria

Como este medicamento ser-lhe-á administrado por médicos qualificados, não é provável que lhe seja administrado demasiado deste medicamento. A sobredosagem pode causar a

acumulação de ferro no seu organismo. O seu médico irá monitorizar os parâmetros de ferro para evitar a acumulação de ferro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves:

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sinais e sintomas que possam indicar uma reação alérgica grave: erupção cutânea (por exemplo urticária), prurido, dificuldade em respirar, pieira e/ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou corpo e dores no peito que podem ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.

Em alguns doentes, estas reações alérgicas (que afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas) podem tornar-se graves ou colocar a vida em risco (conhecidas como reações anafilatóides/anafiláticas) e podem estar associadas a problemas cardíacos e circulatórios e perda de consciência.

Informe o seu médico se desenvolver um agravamento do cansaço, dor muscular ou óssea (dor nos braços ou pernas, articulações ou costas). Isso pode ser sinal de uma diminuição do fósforo sanguíneo que pode causar amolecimento dos seus ossos (osteomalacia). Esta condição pode, por vezes, levar a fraturas ósseas. O seu médico pode também verificar os níveis de fosfato no seu sangue, especialmente se precisar de vários tratamentos com ferro ao longo do tempo.

O seu médico está ciente destes efeitos indesejáveis possíveis e irá vigiá-lo durante e após a administração de Carboximaltose férrica Sandoz.

Outros efeitos indesejáveis que deve comunicar ao seu médico se se tornarem graves:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

dor de cabeça, tonturas, sensação de calor (rubor), tensão arterial alta, náuseas e reações no local da injeção/perfusão (ver também a secção 2).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

dormência, formigueiro ou sensação de picadas na pele, alteração do paladar, ritmo cardíaco elevado, tensão arterial baixa, dificuldade em respirar, vômitos, indigestão, dor de estômago, prisão de ventre, diarreia, comichão, urticária, vermelhidão da pele, erupção cutânea, dores nos músculos, nas articulações e/ou nas costas, dores nos braços ou pernas, espasmos musculares, febre, cansaço, dores no peito, inchaço das mãos e/ou dos pés e arrepios.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

inflamação de uma veia, sensação generalizada de desconforto, ansiedade, desmaio, sensação de desmaio, pieira, gases (flatulência), inchaço rápido do rosto, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em respirar, palidez e descoloração da pele em outras áreas do corpo que não o local de administração.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
perda de consciência e inchaço do rosto.

Pode ocorrer uma doença semelhante à gripe (pode afetar até 1 em 1000 pessoas) algumas horas a vários dias após a injeção e caracteriza-se tipicamente por sintomas como temperatura elevada, e dores nos músculos e articulações.

Alguns parâmetros sanguíneos podem alterar-se temporariamente, o que pode ser detetado nas análises clínicas.

- A seguinte alteração nos parâmetros sanguíneos é frequente: diminuição do fósforo sanguíneo.
- As seguintes alterações nos parâmetros sanguíneos são pouco frequentes: aumento de certas enzimas hepáticas chamadas alanina-aminotransferase, aspartato aminotransferase, gama-glutamiltransferase e fosfatase alcalina, e aumento de uma enzima chamada lactato desidrogenase.

Peça mais informações ao seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carboximaltose férrica Sandoz

Manter Carboximaltose férrica Sandoz fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize Carboximaltose férrica Sandoz após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C. Não congelar. Para condições de armazenamento após diluição ou primeira abertura do medicamento, ver secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

Carboximaltose férrica Sandoz será habitualmente armazenado pelo seu médico ou hospital.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carboximaltose férrica Sandoz

A substância ativa é o ferro (como carboximaltose férrica, um composto carbohidratado de ferro).

Um ml de solução contém 50 mg de ferro (como carboximaltose férrica).

Os outros componentes são hidróxido de sódio (para ajuste de pH) (E 524), ácido clorídrico concentrado (E 507) (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Carboximaltose férrica Sandoz e conteúdo da embalagem

Carboximaltose férrica Sandoz é uma solução injetável ou para perfusão castanha escura, não transparente.

Carboximaltose férrica Sandoz é fornecido em frascos de vidro para injetáveis fechados com uma rolha de borracha cinzenta e cápsula de alumínio contendo:

- 2 ml de solução correspondentes a 100 mg de ferro. Disponível em embalagens de 1, 2 e 5 frascos para injetáveis.
- 10 ml de solução correspondentes a 500 mg de ferro. Disponível em embalagens de 1, 2 e 5 frascos para injetáveis.
- 20 ml de solução correspondentes a 1000 mg de ferro. Disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

APROVADO EM 22-03-2023 INFARMED

Portugal

Fabricante:

- Lek Pharmaceuticals, d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Monitorize cuidadosamente o aparecimento de possíveis sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade nos doentes durante e após cada administração de Carboximaltose férrica Sandoz. Carboximaltose férrica Sandoz deve ser administrado apenas quando estão imediatamente disponíveis técnicos formados em avaliação e tratamento de reações anafiláticas, em instalações onde seja assegurado todo o suporte para reanimação. O doente deve ser observado para identificar possíveis efeitos indesejáveis durante, pelo menos, 30 minutos após cada administração de Carboximaltose férrica Sandoz.

Determinação da necessidade de ferro

A necessidade individual de ferro para reposição, utilizando Carboximaltose férrica Sandoz, é determinada com base no peso corporal e no nível de hemoglobina (Hb) do doente (ver Tabela 1):

Tabela 1: Determinação da necessidade de ferro

Hb		Peso corporal do doente		
g/dl	mmol/l	inferior a 35 kg	35 kg a <70 kg	70 kg e superior
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 a <14	6,2 a <8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

A deficiência em ferro deve ser confirmada através de análises clínicas.

Cálculo e administração da(s) dose(s) individual(ais) máxima(s) de ferro

Com base na necessidade de ferro acima determinada, deve(m) ser administrada(s) a(s) dose(s) apropriada(s) de Carboximaltose férrica Sandoz, tendo em consideração o seguinte:

Uma administração única de Carboximaltose férrica Sandoz não deve exceder:

- 15 mg ferro/kg peso corporal (injeção intravenosa) ou 20 mg ferro/kg peso corporal (perfusão intravenosa)
- 1000 mg de ferro (20 ml de Carboximaltose férrica Sandoz)

A dose cumulativa máxima recomendada de Carboximaltose férrica Sandoz é de 1000 mg de ferro (20 ml de Carboximaltose férrica Sandoz) por semana.

Em doentes com doença renal crónica dependente de hemodiálise, não deve ser excedida uma dose única diária máxima de 200 mg de ferro.

A utilização de Carboximaltose férrica Sandoz não foi estudada em crianças, pelo que não está recomendada em crianças com idade inferior a 14 anos.

Modo de administração

Carboximaltose férrica Sandoz deve ser administrado somente através de via intravenosa: por injeção, por perfusão ou durante uma sessão de hemodiálise diretamente e sem diluição no braço venoso do dialisador. Carboximaltose férrica Sandoz não deve ser administrado por via subcutânea ou intramuscular. Deve-se ter precaução para evitar extravasão paravenosa ao administrar Carboximaltose férrica Sandoz. A extravasão paravenosa de Carboximaltose férrica Sandoz no local de administração poderá levar a irritação da pele, bem como uma descoloração castanha no local de administração que poderá persistir durante bastante tempo. Em caso de extravasão paravenosa deve-se interromper imediatamente a administração de Carboximaltose férrica Sandoz.

Injeção intravenosa

Carboximaltose férrica Sandoz pode ser administrado por injeção intravenosa utilizando a solução não diluída. A dose única máxima é de 15 mg ferro/kg peso corporal, mas não deve exceder os 1000 mg de ferro. As taxas de administração são as indicadas na Tabela 2:

Tabela 2: Taxas de administração para injeção intravenosa de Carboximaltose férrica Sandoz

Volume de Carboximaltose férrica Sandoz necessário			Dose de ferro equivalente			Taxa de administração / Tempo mínimo de
2	a	4 ml	100	a	200 mg	Sem tempo mínimo prescrito
>4	a	10 ml	>20	a	500 mg	100 mg ferro/min
>10	a	20 ml	>50	a	1000 mg	15 minutos

Perfusão intravenosa

Carboximaltose férrica Sandoz pode ser administrado por perfusão intravenosa, devendo, nesse caso, ser diluído. A dose única máxima é de 20 mg ferro/kg peso corporal, mas não deve exceder os 1000 mg de ferro. Carboximaltose férrica Sandoz apenas deve ser diluído numa solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V como indicado na Tabela 3. Nota: por razões de estabilidade, Carboximaltose férrica Sandoz não deve ser diluído para concentrações inferiores a 2 mg ferro/ml (não incluindo o volume da solução de carboximaltose férrica).

Tabela 3: Plano de diluição de Carboximaltose férrica Sandoz para perfusão intravenosa

Volume de Carboximaltose férrica Sandoz			Dose de ferro equivalente			Quantidade máxima de solução estéril de cloreto de sódio a	Tempo mínimo de administração
2	a	4 ml	100	a	200 mg	50 ml	Sem tempo mínimo prescrito
>4	a	10 ml	>200	a	500 mg	100 ml	6 minutos
>1	a	20 ml	>500	a	1000 mg	250 ml	15 minutos

Medidas de monitorização

A reavaliação deve ser efetuada pelo médico com base na condição individual do doente. O nível de Hb deve ser reavaliado, pelo menos, 4 semanas após a última administração de Carboximaltose férrica Sandoz, de modo a permitir tempo suficiente para a eritropoiese e a utilização de ferro. Caso o doente necessite de uma nova reposição de ferro, a necessidade de ferro deve ser novamente calculada utilizando a Tabela 1 acima.

Incompatibilidades

A absorção de ferro por via oral é reduzida quando administrado concomitantemente com formulações parentéricas de ferro. Assim, se necessário, a terapêutica com ferro oral não deve ser iniciada durante pelo menos 5 dias após a última administração de Carboximaltose férrica Sandoz.

Sobredosagem

A administração de Carboximaltose férrica Sandoz em quantidades que excedam a quantidade necessária para corrigir a deficiência em ferro na altura da administração pode levar a acumulação de ferro nos locais de depósito conduzindo eventualmente a hemossiderose. No reconhecimento da acumulação de ferro, poderá ser útil fazer a monitorização dos parâmetros de ferro como a ferritina sérica e a saturação da transferrina. Se ocorrer acumulação de ferro, trate de acordo com a prática médica padrão, por exemplo, considere a utilização de um quelante de ferro.

Estabilidade em uso

Prazo de validade após primeira abertura do frasco para injetáveis:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 7 dias à temperatura ambiente (20 - 25°C).

De um ponto de vista microbiológico, as formulações para administração parentérica devem ser utilizadas imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são da responsabilidade do utilizador. A administração do medicamento deve ser realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Prazo de validade após diluição em frascos de polietileno (após diluição com solução estéril de cloreto de sódio 0,9% m/V):

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente (20 - 25°C) a concentrações de: 2 mg/ml, 4 mg/ml e 5 mg/ml.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder 24 horas a 2 a 8°C, exceto se a diluição tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Prazo de validade em seringa de polipropileno (não diluído):

APROVADO EM 22-03-2023 INFARMED

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente (20 - 25°C).

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder 24 horas a 2 a 8°C, exceto se a preparação tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas