APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Desferal 500 mg pó para solução injetável
Desferroxamina, mesilato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Desferal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Desferal
3. Como utilizar Desferal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Desferal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Desferal e para que é utilizado

Desferal contém a substância ativa desferroxamina, que é designada um quelante. É utilizado para remover o excesso de ferro ou de alumínio do organismo.

Para que é utilizado Desferal
Transfusões sanguíneas repetidas podem ser necessárias em doentes que sofrem de alguns tipos de anemia, tais como a talassemia. No entanto, as transfusões sanguíneas repetidas podem causar uma acumulação de excesso de ferro. Isto acontece devido ao facto do sangue conter ferro e o organismo não ter um mecanismo natural para remover o excesso de ferro que surge com as transfusões sanguíneas. Ao longo do tempo, este excesso de ferro pode danificar órgãos importantes como o fígado e o coração. Desferal remove o excesso de ferro e pode, assim, ser usado para tratar a sobrecarga crónica de ferro. Desferal pode ser usado para tratar adultos, adolescentes e crianças.

Pode também ser usado para:
- tratar o envenenamento agudo por ferro.
- tratar a sobrecarga crónica de alumínio, em indivíduos com doença renal grave, que necessitem de diálise regular. Nalgumas circunstâncias, a diálise pode levar a uma acumulação excessiva de alumínio.
- testar a sobrecarga de ferro ou de alumínio.

Como atua Desferal
Desferal retém e remove o excesso de ferro ou alumínio que é depois excretado através da urina e das fezes.
Monitorização durante o seu tratamento com Desferal

APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED

Pode ser necessário efetuar testes sanguíneos e de urina antes e durante o tratamento.

Para doentes com sobrecarga de ferro, os níveis de ferro (ferritina) no organismo irão ser monitorizados para avaliar como Desferal está a atuar. Será também necessário testar a sua visão e audição. Na criança, o crescimento e o peso deverão ser medidos a intervalos regulares. O seu médico tomará em consideração estes testes quando decidir qual a dose de Desferal mais adequada para si.

O seu médico irá também avaliar a sua função cardíaca se tomar vitamina C durante o tratamento com Desferal.

Se tiver qualquer questão sobre como Desferal atua ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Desferal

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Não utilize Desferal
- se tem alergia (hipersensibilidade) à desferroxamina, mesilato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) (exceto em caso de dessensibilização com sucesso que torne possível o tratamento com Desferal).

Se isto se aplicar a si, fale com o seu médico e não utilize Desferal

Se pensa que pode ser alérgico a Desferal, aconselhe-se com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Desferal.

Antes de utilizar Desferal, informe o seu médico se tiver:
- quaisquer problemas de rins.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Desferal:
- Febre elevada, dor de garganta, falta de ar, dor abdominal, diarreia aguda ou mal-estar geral (sinais de uma infeção fúngica ou bacteriana).
- Redução acentuada da quantidade de urina (sinal de doença renal).
- Perturbações visuais e auditivas.
- Tonturas (sinais de tensão arterial baixa), falta de ar, que podem ocorrer quando o fármaco é administrado de forma demasiadamente rápida numa veia. Ver também a secção 3 "Se utilizar mais Desferal do que deveria".
- Doenças cardíacas, um possível sintoma em doentes que utilizam Desferal e também tomam doses elevadas de vitamina C. Se o seu médico lhe prescrever suplementos de vitamina C, certifique-se de que toma Desferal regularmente há, pelo menos, 1 mês antes de começar a tomar a vitamina C. Tome a vitamina C unicamente nas doses recomendadas pelo seu médico. Não exceda a dose diária de 200 mg.

APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED

Informe o seu médico se notar que:
O seu filho tratado com Desferal tem um crescimento mais lento que o normal.

- A sua urina poderá apresentar uma cor vermelho-acastanhada durante o tratamento com Desferal. Isto é devido ao aumento do conteúdo em ferro na sua urina. Habitualmente isto não será motivo para preocupação, mas se tal o preocupar fale com o seu médico ou enfermeiro.

Utilização de Desferal em idosos
Desferal pode ser utilizado em doentes idosos nas mesmas doses que para outros adultos.

Utilização de Desferal em crianças e adolescentes
Desferal pode ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Desferal
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Estes incluem, em particular:
- medicamentos contendo proclorperazina um neuroléptico usado para tratar doenças neurológicas,
- vitamina C (doses diárias superiores a 200 mg durante o tratamento com Desferal). Não tome mais do que 200mg de vitamina C por dia (ver secção 2 "Advertêncais e precauções"),
- gálio-67, um medicamento administrado antes de exames de imagiologia, que é usado no diagnóstico de certas doenças.
Pode ser necessário alterar a dosagem de outro medicamento ou parar de os tomar conjuntamente.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Informe o seu médico assistente se está grávida, planeia engravidar ou se está a amamentar. Regra geral, não deve utilizar Desferal durante a gravidez ou a amamentação exceto indicação contrária pelo médico. O seu médico discutirá consigo o risco potencial de utilização de Desferal durante a gravidez.
A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Desferal. Informe o seu médico se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Desferal pode afetar a sua visão ou audição, provocar-lhe tonturas, ou outras perturbações do sistema nervoso. Se sentir algum destes efeitos, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até que se volte a sentir bem.

3. Como utilizar Desferal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

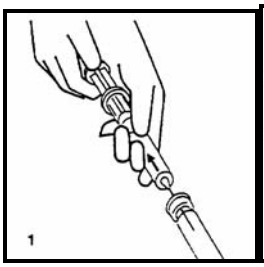
APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED

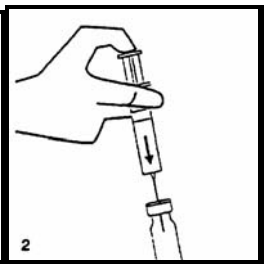
Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.
O seu médico irá calcular a dose de que necessita e dir-lhe-á a quantidade de Desferal a utilizar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose mais elevada ou mais baixa.

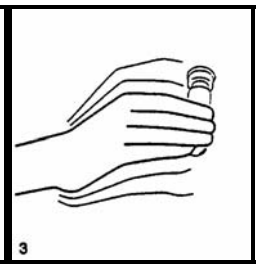
Desferal destina-se a ser utilizado como uma solução a 10% em água para injetáveis. Dissolva o pó de Desferal na "água para injetáveis" que o seu farmacêutico lhe forneceu. Na concentração recomendada de 95 mg/ml (para injeção subcutânea), a solução é incolor ou levemente amarelada. A solução deve ser límpida. Rejeite soluções opacas ou turvas.

Tratamento da sobrecarga crónica de ferro
O seu médico assistente ajustará a dose à sua situação clínica específica. Na maioria dos doentes, a dose diária é de 20-60 mg por quilograma de peso corporal são adequadas.
O seu médico ou enfermeiro irão preparar-lhe a sua injeção ou poderão ensiná-lo a fazê-lo.
No tratamento prolongado de doentes com sobrecarga de ferro, é da maior conveniência administrar Desferal lentamente, sob a pele, através de uma bomba de perfusão portátil, durante 8 a 12 horas (por exemplo, durante a noite). Desferal é geralmente utilizado com uma bomba de perfusão 5 a 7 vezes por semana. A bomba deve ser cuidadosamente preparada, em condições altamente assépticas.

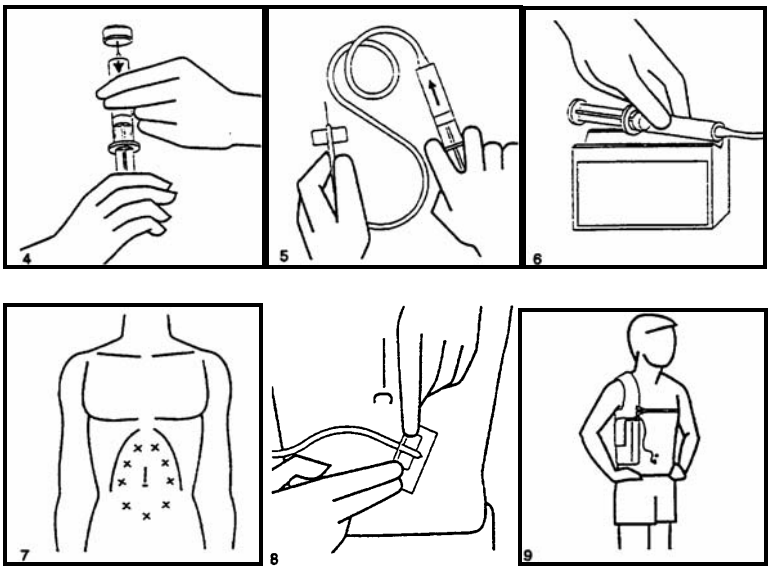
Cumpra as instruções que se seguem para a preparação da solução de perfusão e para a injeção subcutânea:
1. Aspire a água para injetáveis para dentro da seringa.
2. Após limpar a tampa de borracha do frasco de Desferal com álcool, injete o conteúdo da seringa no frasco.
3. Agite bem o frasco para dissolver o pó.
4. Aspire a solução obtida para dentro da seringa.
5. Prenda o tubo de extensão à seringa, ligue o tubo de extensão à agulha tipo “butterfly”, e encha o espaço vazio do tubo com a solução contida na seringa.
6. Coloque a seringa na bomba de perfusão.
7. Para iniciar a perfusão, pode introduzir a agulha tipo “butterfly” sob a pele do abdómen, braço, coxa ou anca.
É fundamental, em primeiro lugar, limpar muito bem a pele com álcool. Depois, introduza a agulha firmemente, até às abas, na prega de pele que agarrar com a sua mão livre. A ponta da agulha deve mover-se livremente quando a agulha é agitada. Se não se mover livremente, a ponta da agulha poderá estar demasiadamente perto da pele. Tente outro local de aplicação após limpeza cuidadosa com álcool.
8. Prenda a agulha com adesivo
9. Os doentes costumam transportar a bomba prendendo-a no cinto ou dentro de uma bolsa com alça. Muitos doentes consideram que a aplicação noturna é a mais conveniente.







APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED



Utilização concomitante de vitamina C
Após pelo menos um mês de tratamento regular com Desferal, o seu médico assistente pode decidir que deve também tomar vitamina C. A dose diária máxima de vitamina C é, no adulto, de 200 mg, divididos em pequenas doses que são tomadas ao longo do dia.
Nas crianças com idade inferior a 10 anos, 50 mg de vitamina C por dia são geralmente suficientes, enquanto 100 mg são geralmente suficientes para crianças mais velhas.

Durante quanto tempo utilizar Desferal
Assegure-se que utiliza este medicamento regularmente e exatamente da forma que o seu médico lhe indicou. Isto irá ajudar a obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos indesejáveis. Se tiver dúvidas sobre o seu tratamento, fale com o seu médico.
Se tiver questões sobre durante quanto tempo deverá tomar Desferal, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Desferal do que deveria
Não use uma dose ou concentração mais elevada do que a recomendada pelo seu médico, pois pode sentir efeitos indesejáveis locais no local da injeção, bem como outros efeitos indesejáveis tais como tonturas, sensação de cabeça leve (sinais de tensão arterial baixa), batimento cardíaco rápido ou lento, perturbações gastrointestinais (náuseas), diminuição acentuada do volume da urina (sinal de doença renal), perturbações do sistema nervoso (exemplo, agitação, incapacidade de falar, dor de cabeça), falta de ar (sinal de doença pulmonar), perturbações visuais e auditivas.
Se utilizou demasiado Desferal, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo para aconselhamento. Pode necessitar de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Desferal
Se esqueceu uma dose de Desferal informe imediatamente o seu médico assistente. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Desferal

APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED

Não pare de utilizar Desferal a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Se parar de utilizar o medicamento, o excesso de ferro deixará de ser removido do seu organismo (ver secção 3 “Durante quanto tempo utilizar Desferal”).

Outras utilizações de Desferal

Tratamento do envenamento agudo por ferro
Desferal é utilizado nos casos de envenenamento com preparados de ferro.

Tratamento da sobrecarga crónica de alumínio
- Desferal é geralmente administrado uma vez por semana, por perfusão venosa lenta, durante os últimos 60 minutos da sessão de diálise, ou 5 horas antes da sessão de diálise, dependendo dos níveis de alumínio no seu sangue.
- Se for submetido a diálise peritoneal ambulatória contínua (DPAC) ou diálise peritoneal cíclica contínua (DPCC), deverá administrar a sua dose de Desferal antes da última troca do dia.
- A dose de Desferal é de 5 mg por quilograma de peso corporal.
- O seu médico irá fazer-lhe testes para determinar durante quanto tempo deverá ser tratado, bem como qualquer alteração da sua dose individual de Desferal.

Testar a sobrecarga de ferro e alumínio
- Para testar se sofre de sobrecarga de ferro, ser-lhe-á administrada uma injeção intramuscular de Desferal, procedendo-se à colheita da urina após 6 horas para determinação do conteúdo em ferro.
- Para testar se sofre de sobrecarga de alumínio, ser-lhe-á administrada uma perfusão intravenosa lenta de Desferal durante a sessão de diálise. O conteúdo de alumínio será determinado nas amostras de sangue colhidas imediatamente antes desta sessão de diálise e da seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A maioria destes efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem em alguns dias ou semanas de tratamento. Não fique alarmado com esta lista de possíveis efeitos indesejáveis. Poderá não ter nenhum deles.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas da seguinte forma:
Efeitos indesejáveis muito frequentes podem afetar mais de 10 em cada 100 doentes.
Efeitos indesejáveis frequentes podem afetar entre 1 e 10 em cada 100 doentes.
Efeitos indesejáveis pouco frequentes podem afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 doentes.
Efeitos indesejáveis raros podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 doentes.
Efeitos indesejáveis muito raros podem afetar menos de 1 em cada 10.000 doentes.

Utiliza-se o termo “frequência desconhecida” quando a frequência dos efeitos indesejáveis não pode ser estimada de forma fiável.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:
Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos efeitos indesejáveis listados abaixo:

Pouco frequentes
perturbações da audição, tais como zumbidos ou barulhos nos ouvidos, perda de audição.

Raros
perturbações da visão tais como visão desfocada, problemas com a visão cromática, cegueira noturna, pontos negros no campo visual, perda da visão, opacidade das lentes do olho, defeitos do campo visual ou diminuição da acuidade visual infeções fúngicas ou bacterianas causando febre alta, falta de ar, diarreia aguda, dor abdominal, desconforto geral ou garganta inflamada dolorosa tonturas, cabeça leve (sinais de tensão arterial baixa, o que pode acontecer quando o fármaco é administrado muito rapidamente).

Muito raros
falta de ar devido a doença pulmonar hemorragia/hematoma pouco habitual (um sinal de que os níveis sanguíneos de plaquetas são baixos) febre, garganta inflamada ou úlceras na boca (um sinal de que os níveis sanguíneos de glóbulos brancos são baixos) eritema, prurido, erupção da pele, dificuldade em respirar ou engolir, sensação de aperto no peito com pieira ou tosse, tonturas, inchaço principalmente da face e garganta (sinais de reação alérgica grave ou asma) perturbações do sistema nervoso.

Frequência desconhecida
diminuição grave do débito urinário (sinal de um problema renal)
convulsão (principalmente em doentes em diálise)

Outros efeitos indesejáveis possíveis encontram-se listados na tabela abaixo.
Se algum dos efeitos listados o afetar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes:
reações no local da injeção tais como dor, inchaço, vermelhidão, comichão da pele, escara, formação de crosta, pequenas vesículas, sensação de queimadura, dor articular ou muscular.
Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis frequentes:
náuseas, dor de cabeça, eritema com prurido, febre, diminuição da taxa de crescimento, alterações ósseas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:
vómitos, dor abdominal.

Efeitos indesejáveis muito raros:
diarreia, eritema cutâneo, sensação de dormência ou formigueiro nos seus dedos e tornozelos.

Desconhecidos:

espasmos musculares, resultados anormais dos testes de função hepática ou renal, hipocalcemia e agravamento do hiperparatiroidismo em doentes tratados por sobrecarga de alumínio.

A sua urina pode apresentar uma coloração vermelho-acastanhada. Isto é devido à maior quantidade de ferro na sua urina. Habitualmente não há qualquer razão para preocupação, mas se tal lhe causar preocupação, deve falar com o seu médico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
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.

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 Desferal

- Não conservar acima de 25ºC.

- Cada frasco destina-se apenas a uma utilização. O produto deve ser usado imediatamente após a reconstituição, isto é, o tratamento deve ser iniciado no espaço de 3 horas. Quando a solução é preparada em condições assépticas validadas, o produto pode ser armazenado por um período máximo de 24 horas à temperatura ambiente (inferior a 25ºC) antes do início da administração. Soluções opacas ou turvas devem ser rejeitadas.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Desferal

APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED

A substância ativa é a desferroxamina, mesilato.

Qual o aspeto de Desferal e conteúdo da embalagem
Pó para solução injetável, liofilizado branco a quase branco em frasco para injetáveis de vidro transparente e incolor, com capacidade de 7,5 ml, com tampa de borracha.
Cada frasco contém 500 mg (mg=miligramas) de desferroxamina, mesilato.
Desferal apresenta-se em embalagens de 5 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10 E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em