

Folheto informativo: Informação para o doente

Ferinject 50 mg ferro/ml dispersão 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 reler.

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 Ferinject e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ferinject
3. Como é administrado Ferinject
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ferinject
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ferinject e para que é utilizado

O Ferinject é um medicamento que contém ferro.

Os medicamentos que contêm ferro são usados quando o doente não tem ferro suficiente no seu organismo. A isto chama-se deficiência em ferro.

Ferinject é utilizado para tratar a deficiência em ferro quando:

a toma de ferro por via oral não é suficientemente eficaz;

o doente não tolera o ferro por via oral;

o médico decide que o doente precisa de ferro rapidamente para aumentar as suas reservas de ferro.

O médico determinará se tem deficiência em ferro através da realização de um exame de sangue.

2. O que precisa saber antes de lhe ser administrado Ferinject

Não lhe deve ser administrado Ferinject:

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 de ferro injetável,

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 Ferinject:
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 doenças hepáticas;
se tem ou teve níveis baixos de fosfato no sangue.

O Ferinject não deve ser dado a crianças com idade inferior a 1 ano de idade.
Uma administração incorreta do Ferinject pode resultar num derrame do medicamento no local de administração. Esse derrame poderá provocar uma irritação da pele, bem como uma coloração castanha no local de administração que poderá persistir durante bastante tempo. Se isso ocorrer, a administração deve ser imediatamente interrompida.

Outros medicamentos e Ferinject

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

Gravidez

Existem dados limitados da utilização de Ferinject em mulheres grávidas. 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 deverá ou não ser-lhe administrado este medicamento.

Amamentação

Se estiver a amamentar, solicite aconselhamento ao seu médico antes que lhe seja administrado Ferinject. É pouco provável que o Ferinject represente risco para a criança em amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que o Ferinject prejudique a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ferinject contém sódio

Este medicamento contém até 5,5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml de dispersão não diluída. Isto é equivalente a 0,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ferinject

O seu médico irá decidir que quantidade de Ferinject vai tomar, com que frequência e durante quanto tempo. O seu médico vai realizar um exame de sangue para determinar de que dose necessita.

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 14 anos

O seu médico ou enfermeiro administrará Ferinject não diluído através de injeção, diluído através de perfusão ou durante a diálise:

Por injeção, pode receber até 20 ml de Ferinject, correspondendo a 1.000 mg de ferro, uma vez por semana, diretamente na veia.

Por perfusão, pode receber até 20 ml de Ferinject, correspondendo a 1.000 mg de ferro, uma vez por semana diretamente na veia. Porque o Ferinject é diluído com solução de cloreto de sódio para perfusão, pode atingir um volume até 250 ml e apresentar-se-á como uma solução castanha.

Se estiver em diálise, pode receber Ferinject durante a sessão de hemodiálise via dialisador.

Crianças e adolescentes entre 1 e 13 anos de idade

O seu médico ou enfermeiro administrará Ferinject não diluído através de injeção ou diluído através de perfusão:

A criança receberá Ferinject diretamente na veia. Apresentar-se-á como uma solução castanha.

Se a criança estiver em diálise, não se deve administrar Ferinject.

Ferinject será administrado numa estrutura onde eventos imunoalérgicos possam receber tratamento adequado e imediato. Será observado durante, pelo menos, 30 minutos pelo seu médico ou enfermeiro após cada administração.

Se receber mais Ferinject do que deveria

Como este medicamento é administrado por profissionais de saúde com formação, não é provável que lhe seja administrada uma dose mais alta.

A sobredosagem pode provocar a acumulação de ferro no seu organismo. O seu médico irá monitorizar os parâmetros de ferro, de forma a 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 o seu médico imediatamente se sofrer algum dos seguintes sinais e sintomas que podem indicar uma reação alérgica grave: erupção na pele (por ex., urticária), comichão, dificuldade em respirar, respiração ofegante e/ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou corpo, além de dor no peito, que pode indicar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».

Em alguns doentes estas reações alérgicas (que afetam menos de 1 em 1.000 pessoas) podem tornar-se graves ou representar perigo de vida (conhecidas como

reações anafiláticas) e podem ser associadas a problemas de circulação e de coração e a perda de consciência.

Informe o seu médico se desenvolver um agravamento do cansaço, da dor muscular ou óssea (dor nos braços ou nas pernas, articulações ou costas). Essa situação pode significar uma diminuição do fósforo no sangue, que pode fazer com que os seus ossos fiquem mais fracos (osteomalacia). Esta condição pode, por vezes, dar origem a fraturas ósseas. O seu médico também pode verificar os níveis de fosfato no sangue, especialmente se precisar de realizar 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 Ferinject.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor de cabeça, tonturas, sensação de calor (rubor), tensão arterial elevada, náuseas e reações no local de injeção/perfusão (ver também secção 2).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): adormecimento, sensação de picadas ou formigueiro na pele, uma alteração do seu paladar, frequência cardíaca elevada, tensão arterial baixa, dificuldade em respirar, vômitos, indigestão, dor de estômago, prisão de ventre, diarreia, comichão, erupção na pele com comichão, vermelhidão da pele, erupção na pele, dor de costas, nos músculos e/ou articulações, dores nos braços ou pernas, espasmos musculares, febre, fadiga, dor no peito, inchaço das mãos e/ou dos pés, arrepios e uma sensação geral de desconforto.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): inflamação de uma veia, ansiedade, desmaio, sensação de desmaio, respiração ofegante, gases excessivos (flatulência), inchaço rápido da face, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em respirar, palidez e alteração da cor 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 da cara.

Pode ocorrer doença gripal (pode afetar até 1 em 1000 pessoas) entre algumas horas a vários dias após a injeção e caracteriza-se, normalmente, por sintomas como temperatura alta e moinhas e dores dos músculos e das articulações.

Alguns parâmetros sanguíneos podem sofrer alterações temporárias, o que pode ser detetado nas análises clínicas.

A seguinte alteração nos parâmetros sanguíneos é frequente: diminuição do fósforo no sangue.

As seguintes alterações nos parâmetros sanguíneos são pouco frequentes: aumento de enzimas hepáticas chamadas alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, gama-glutamilttransferase e fosfatase alcalina, e aumento de uma enzima chamada desidrogenase láctica.

Peça ao seu médico mais informação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ferinject

Manter o Ferinject fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize o Ferinject após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não conservar acima de 30 °C. Não congelar.

Assim que o frasco para injetáveis de Ferinject for aberto deve ser utilizado imediatamente. Após a diluição com uma solução de cloreto de sódio, a dispersão diluída deve ser utilizada imediatamente.

O Ferinject será habitualmente armazenado pelo seu médico ou hospital.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ferinject

A substância ativa é carboximaltose férrica, um composto carboidratado de ferro. A concentração de ferro presente no medicamento é de 50 mg por mililitro. Cada frasco de 2 ml contém carboximaltose férrica correspondente a 100 mg de ferro. Cada frasco de 10 ml contém carboximaltose férrica correspondente a 500 mg de ferro. Cada frasco de 20 ml contém carboximaltose férrica correspondente a 1000 mg de ferro.

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

Qual o aspeto de Ferinject e conteúdo da embalagem

O Ferinject é uma dispersão injectável ou para perfusão castanha escura, não transparente.

O Ferinject é fornecido em frascos de vidro para injetáveis contendo:

Dispersão; 2 ml. Embalagens de 1, 2 ou 5 frascos.

Dispersão; 10 ml. Embalagens de 1, 2 ou 5 frascos.

Dispersão; 20 ml. Embalagens de 1 frasco de 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

França

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

Fax +33 (0)1 41 06 58 99

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Croácia, Chipre, Dinamarca, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Reino Unido (Irlanda do Norte), Roménia, Suécia: Ferinject. Bélgica, Luxemburgo: Injectafer. Eslovénia: Iroprem.

Este folheto foi revisto pela última vez em 10 de fevereiro de 2023.

Para qualquer informação sobre este medicamento, contacte o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

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 Ferinject.

Ferinject deve ser administrado apenas quando estão imediatamente disponíveis técnicos formados em avaliação e tratamento de reações anafiláticas, em instalações que seja assegurado todo o suporte para reanimação. O doente deve ser observado para identificar possíveis efeitos adversos durante, pelo menos, 30 minutos após a administração de Ferinject.

Passo 1: Determinação da necessidade de ferro

A necessidade individual de ferro para reposição, utilizando Ferinject, é determinada com base no peso corporal e no nível de hemoglobina (Hb) do doente. Consulte a Tabela 1 para determinar a necessidade total de ferro. Podem ser necessárias 2 doses para repor a necessidade total de ferro; consulte o Passo 2 para saber quais as doses individuais máximas de ferro.

Tabela 1: Determinação da necessidade total de ferro

| Hb | | Peso corporal do doente | | |
|----------|------------|-------------------------|----------------|------------------|
| g/dl | mmol/l | menos de 35 kg | 35 kg a <70 kg | 70 kg e superior |
| <10 | <6.2 | 30 mg/kg peso corporal | 1500 mg | 2000 mg |
| 10 a <14 | 6,2 a <8,7 | 15 mg/kg peso corporal | 1000 mg | 1500 mg |
| ≥14 | ≥8.7 | 15 mg/kg peso corporal | 500 mg | 500 mg |

Passo 2: Cálculo e administração da(s) dose(s) individual(ais) máxima(s) de ferro

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

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 14 anos

Uma administração única de Ferinject 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 Ferinject)

A dose cumulativa máxima recomendada de Ferinject é de 1000 mg de ferro (20 ml Ferinject) por semana. Se a necessidade total de ferro for superior, a administração de uma dose adicional deve ocorrer com um intervalo mínimo de 7 dias em relação à primeira dose.

Crianças e adolescentes entre 1 e 13 anos de idade

Uma administração única de Ferinject não deve exceder:
15 mg de ferro/kg peso corporal
750 mg de ferro (15 ml de Ferinject)

A dose cumulativa máxima recomendada de Ferinject é de 750 mg de ferro (15 ml Ferinject) por semana. Se a necessidade total de ferro for superior, a administração de uma dose adicional deve ocorrer com um intervalo mínimo de 7 dias em relação à primeira dose.

Crianças de idade inferior a 1 ano

Ferinject não é recomendado para utilização em crianças de idade inferior a 1 ano.

Doentes com doença renal crónica dependente de hemodiálise

Em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 14 anos, uma injeção única máxima diária na dose de 200 mg de ferro não deve ser excedida em doentes com doença renal crónica dependente de hemodiálise.

Em crianças entre 1 e 13 anos de idade com doença renal crónica que requeira hemodiálise, não se recomenda a utilização de Ferinject.

Modo de administração

Ferinject 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. Ferinject não deve ser administrado por via subcutânea ou intramuscular.

Deve-se ter precaução para evitar extravasão paravenosa ao administrar Ferinject. A extravasão paravenosa de Ferinject no local de administração poderá levar a irritação da pele, bem como a uma coloração castanha no local de administração, que poderá persistir durante bastante tempo. No caso de haver extravasão paravenosa deve-se interromper imediatamente a administração de Ferinject.

Injeção intravenosa

Ferinject pode ser administrado por injeção intravenosa utilizando uma dispersão não diluída. Em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 14 anos, a dose única máxima é de 15 mg ferro/kg peso corporal, mas não deve exceder os 1000 mg de ferro. Em crianças entre 1 e 13 anos de idade, a dose única máxima é de 15 mg ferro/kg peso corporal, mas não deve exceder os 750 mg de ferro. As taxas de administração são como apresentadas na Tabela 2:

Tabela 2: Taxas de administração para injeção intravenosa de Ferinject

| Volume de Ferinject necessário | Dose de ferro equivalente | Taxa de administração/Tempo mínimo de administração |
|--------------------------------|---------------------------|---|
| 2 a 4 ml | 100 a 200 mg | Nenhum tempo mínimo prescrito |
| >4 a 10 ml | >200 a 500 mg | 100 mg ferro/min |
| >10 a 20 ml | >500 a 1000 mg | 15 minutos |

Perfusão intravenosa

Ferinject pode ser administrado por perfusão intravenosa, tendo de ser, nesse caso, diluído. Em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 14 anos, a dose única máxima é de 20 mg ferro/kg peso corporal, mas não deve exceder os 1000 mg de ferro. Em crianças entre 1 e 13 anos de idade, a dose única máxima é de 15 mg ferro/kg peso corporal, mas não deve exceder os 750 mg de ferro.

Para perfusão, Ferinject deve ser diluído somente numa solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V como se apresenta na Tabela 3. Nota: por razões de estabilidade, Ferinject não deve ser diluído para concentrações inferiores a 2 mg ferro/ml (não incluindo o volume da dispersão de carboximaltose férrica).

Tabela 3: Plano de diluição de Ferinject para perfusão intravenosa

| Volume de Ferinject necessário | Dose de ferro equivalente | Quantidade máxima de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V | Tempo mínimo de administração |
|--------------------------------|---------------------------|---|-------------------------------|
| 2 a 4 ml | 100 a 200 mg | 50 ml | Nenhum tempo mínimo prescrito |
| >4 a 10 ml | >200 a 500 mg | 100 ml | 6 minutos |
| >10 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 até 4 semanas após a última administração de Ferinject, de modo a reservar 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 anterior.

Incompatibilidades

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

Sobredosagem

A administração de Ferinject, 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.