

FERROPURUM[®]

(sacarato de hidróxido férrico)

Blau Farmacêutica S.A.

Solução injetável

20 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

FERROPURUM®

sacarato de hidróxido férrico

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável equivalente a 20 mg/mL. Embalagem contendo 1, 3, 5 ou 50 ampolas com 5 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

sacarato de hidróxido férrico (equivalente a 20 mg de ferro III)363,64 mg
excipientes (hidróxido de sódio e água para injetáveis) q.s.p 1 mL

		Cada mL da solução injetável contém:
sacarato de hidróxido férrico	Ferro III (d)	20 mg
Adultos	IDR*	14 mg
	%**	142,857
Gestantes	IDR*	27 mg
	%**	74,074
Lactantes	IDR*	15 mg
	%**	133,333
Crianças 5-6 anos	IDR*	6 mg
	%**	333,333
Crianças 7-10 anos	IDR*	9 mg
	%**	222,222

(d) 10% de Biodisponibilidade
*IDR: Ingestão Diária Recomendada.

**%: Teor em porcentagem referente à ingestão diária recomendada.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FERROPURUM® é destinado ao tratamento de deficiência de ferro em pacientes anêmicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FERROPURUM® age como antianêmico em casos de deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, bem como por aqueles que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes portadores de anemias que não sejam causadas por deficiência de ferro e nem em situações de sobrecarga férrica ou distúrbios da utilização de ferro.

Deve-se ter cuidado especial na administração do produto em pacientes que sofrem de infecções crônicas, infecções agudas, alergia, asma, eczema, distúrbios hepáticos ou renais.



No 1º trimestre de gravidez este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

FERROPURUM® nunca deverá ser aplicado no músculo. O tratamento deve ser iniciado com uma dose reduzida de teste, a fim de se determinar a sensibilidade do paciente. Suporte para ressuscitação cardiopulmonar devem estar disponíveis.

Para evitar a sobrecarga de ferro e seus possíveis efeitos colaterais (vide item **O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**), é recomendado a critério do médico, de um protocolo individual para cada paciente, que leve em consideração os níveis de hemoglobina e ferritina anteriores ao tratamento.

Administrar o produto com cuidado em pacientes com histórico de asma brônquica (doença dos pulmões), eczema (doença da pele – surgimento de lesões na forma de placas, manchas ou bolhas), outras alergias ou reações alérgicas por outras preparações de ferro, pacientes com deficiência de ácido fólico e pacientes que sofrem de infecções agudas ou crônicas.

Pode ocorrer hipotensão (pressão baixa) se a injeção for administrada rapidamente.

A solução não deve ser utilizada caso a ampola apresente precipitações em seu interior.

Amamentação: Não se sabe se o sacarato de hidróxido férrico é excretado no leite materno, porém, uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno recomenda-se cautela quando sacarato de hidróxido férrico é administrado a lactantes. **Informe seu médico se estiver amamentando.**

Gravidez

No 1º trimestre de gravidez este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

No 2º e 3º trimestres de gravidez este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes idosos - Não existem cuidados especiais para administração de FERROPURUM® à pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática - FERROPURUM® deve ser administrado com cuidado em pacientes com disfunção hepática ou renal (alteração das funções do fígado e dos rins).

Interações medicamentosas: FERROPURUM® não deve ser administrado junto com outros compostos orais de ferro. Deve-se evitar administração concomitante de inibidores da ECA (ex. enalapril). Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos e bebidas.

A administração de FERROPURUM® concomitante com o cloranfenicol pode aumentar a concentração de ferro, neste caso será necessário o seu médico ajustar a dose.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

É improvável que o produto tenha alguma influência na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

O armazenamento inadequado do produto poderá levar à formação de sedimentos visíveis a olho nu.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Sacarato de hidróxido férrico é uma solução injetável, marrom escura com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Cálculo da posologia

A posologia de FERROPURUM® deverá ser determinada individualmente, conforme a necessidade total de ferro, levando-se em conta três fatores:

- 1) Grau de deficiência de ferro (em mg), déficit total de ferro em mg;
- 2) Peso do paciente em kg; e
- 3) Reserva necessária de ferro.

Pode-se encontrar a dose total (em mL) para um tratamento completo com FERROPURUM®, utilizando-se as seguintes fórmulas:

Deficiência total de Fe (mg) = [peso (kg) x DHb (g/dL) x 2,4] + reservas de Fe (mg).

Total em mL de sacarato de hidróxido férrico a ser aplicado = $\frac{\text{Deficiência total de Fe (mg)}}{20 \text{ mg/mL}}$

Onde:

DHb = diferença entre a hemoglobina ideal para o sexo e idade do paciente e a hemoglobina encontrada no exame laboratorial do paciente (em g/dL).

2,4 = 0,34% (porcentagem de ferro presente em cada molécula de hemoglobina) x 7% (volume percentual aproximado de sangue no organismo).

Valores desejados normais de hemoglobina (Hb) e reservas de ferro para os seguintes pesos aproximados:

	Valores médios desejados de hemoglobina	Reservas de ferro desejadas
< 35 kg de peso corporal	13,0 g/dL	15 mg/kg
> 35 kg de peso corporal	15,0 g/dL	500 mg

Para a determinação fácil e rápida do total de mL ou de ampolas com 5 mL necessárias, pode-se usar a seguinte tabela:

HEMOGLOBINA ATUAL DO PACIENTE	6,0 g/dL		7,5 g/dL		9,0 g/dL		10,5 g/dL	
PESO EM KG	mL	Nº de ampolas com 5 mL	mL	Nº de ampolas com 5 mL	mL	Nº de ampolas com 5 mL	mL	Nº de ampolas com 5 mL
5	8	1,5	7	1,5	6	1	5	1
10	16	3	14	3	12	2,5	11	2
15	24	5	21	4,5	19	3,5	16	3
20	32	6,5	28	5,5	25	5	21	4
25	40	8	35	7	31	6	26	5,5
30	48	9,5	42	8,5	37	7,5	32	6,5
35	63	12,5	57	11,5	50	10	44	9
40	68	13,5	61	12	54	11	47	9,5
45	74	15	66	13	57	11,5	49	10
50	79	16	70	14	61	12	52	10,5
55	84	17	75	15	65	13	55	11
60	90	18	79	16	68	13,5	57	11,5
65	95	19	84	16,5	72	14,5	60	12
70	101	20	88	17,5	75	15	63	12,5
75	106	21	93	18,5	79	16	66	13
80	111	22,5	97	19,5	83	16,5	68	13,5

85	117	23,5	102	20,5	86	17	71	14
90	122	24,5	106	21,5	90	18	74	14,5

Se a dose total necessária exceder a dose única máxima permitida, a administração deve ser dividida. A dose total administrada não deve exceder a dose calculada.

Cálculo da posologia para reposição de ferro secundária à perda de sangue e para compensar a doação de sangue autóloga.

A dose de sacarato de hidróxido férrico requerida para compensar a deficiência de ferro é calculada seguindo as fórmulas:

- Se a quantidade de sangue perdido for conhecida: a administração intravenosa de 200 mg de ferro (=10 mL de sacarato de hidróxido férrico) resulta em um aumento do nível de hemoglobina que é equivalente a uma unidade de sangue (=400 mL com índice 150 g/L de Hemoglobina).

Ferro a ser repostado [mg] = número de unidades de sangue perdido x 200 ou Quantidade de sacarato de hidróxido férrico necessária [mL] = número de unidades de sangue perdido x 10.

- Se o nível de Hemoglobina for reduzido: usar a fórmula anterior considerando que a reserva de ferro não precisa ser restaurada.

Ferro a ser repostado [mg] = peso corporal [kg] x 0,24 x (Hemoglobina ideal – Hemoglobina real) [g/L].

Por exemplo: peso corporal de 60 kg e déficit de Hemoglobina de 10 g/L. Então, o ferro a ser repostado será de aproximadamente 150 mg, ou seja, 7,5 mL do medicamento FERROPURUM® necessário.

Posologia média recomendada

- Adultos e pacientes idosos: 5 – 10 mL de sacarato de hidróxido férrico (100 a 200 mg de ferro) uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.
- Crianças: há dados limitados referentes a crianças nas situações estudadas. Se houver necessidade clínica, é recomendado não exceder a dose de 0,15 mL de sacarato de hidróxido férrico (3 mg de ferro) por kg de peso corporal, uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

Dose única máxima tolerada

- Crianças: 0,35 mL de sacarato de hidróxido férrico/kg de peso corporal diluído em solução fisiológica estéril, infundido em no mínimo 3,5 horas, uma vez por semana.

- Adultos e pacientes idosos

Injeção: 10 mL de sacarato de hidróxido férrico (200 mg de ferro) administrados em, no mínimo, 10 minutos.

Infusão: Quando a situação clínica exigiu, doses de até 500 mg foram administradas. A dose única máxima tolerada é de 7 mg de ferro por kg de peso corporal administrada uma vez por semana, mas não excedendo 25 mL de sacarato de hidróxido férrico (500 mg de ferro) diluídos em 500 mL de solução fisiológica estéril, administrados em no mínimo 3,5 horas.

Uma incidência mais elevada de reações adversas (em particular, hipotensão), que pode ser também mais grave, é associada às doses mais elevadas. Consequentemente, os tempos de infusão recomendados nesse item devem ser estritamente seguidos até mesmo se o paciente não receber a dose única máxima tolerada.

Cuidados na administração

Sacarato de hidróxido férrico deve ser administrado exclusivamente em hospitais.

Uso intravenoso. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Esse medicamento deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

FERROPURUM® nunca deverá ser aplicado no músculo.

A solução não deve ser utilizada caso a ampola apresente sedimentos em seu interior. As ampolas devem ser visualmente inspecionadas quanto a sedimentos e danos antes de serem utilizadas. Somente aquelas livres de sedimento e que apresentem solução homogênea devem ser usadas.

Uma vez aberta a ampola, a administração deve ser imediata.

FERROPURUM® deve ser diluído somente com solução de cloreto de sódio estéril 0,9% p/v. Não devem ser usadas outras soluções de diluição intravenosa ou medicamentos, uma vez que há potencial para precipitação e/ou interação. Não se conhece a compatibilidade com recipientes que não sejam de vidro, polietileno e PVC.

IMPORTANTE: ampola com ponto de corte. Veja instruções abaixo:

Segure a ampola com o ponto de corte voltado para fora e quebre a ampola na mesma direção, conforme demonstração ilustrativa.



FERROPURUM® deve ser administrado por via intravenosa e nunca por via intramuscular, pois em função de seu elevado pH, pode ocorrer necrose do tecido muscular. Pode-se administrar a solução por infusão gota a gota, por injeção intravenosa lenta ou diretamente na linha do dialisador.

FERROPURUM® não é adequado para dose total de infusão (TDI), em que a dose total de ferro necessária, correspondendo à deficiência total de ferro do paciente, é administrada em uma infusão completa.

Antes da administração da primeira dose de FERROPURUM®, deve-se administrar uma dose teste. Se alguma reação alérgica ou intolerância ocorrer durante a administração, a terapia deve ser imediatamente interrompida.

Infusão intravenosa: FERROPURUM® deve preferencialmente ser administrado por infusão gota a gota, a fim de reduzir o risco de episódios hipotensivos e injeção paravenosa. O diluente deve ser exclusivamente soro fisiológico estéril, em uma diluição de 1 mL de sacarato de hidróxido férrico (20 mg de ferro) em 20 mL de solução de cloreto de sódio estéril 0,9% p/v [5 mL (100 mg de ferro) em 100 mL de solução de cloreto de sódio 0,9% p/v até 25 mL (500 mg de ferro) em, no máximo, 500 mL de solução de cloreto de sódio 0,9% p/v]. A diluição deve ser feita imediatamente antes da infusão e a solução deve ser administrada como segue:

Concentração de ferro	100 mg	200 mg	300 mg	400 mg	500 mg
Velocidade mínima de infusão	15 min.	30 min.	1,5 h	2,5 h	3,5 h

Para administração da dose única máxima tolerada de 7 mg de ferro/kg de peso corporal, o tempo de infusão de no mínimo três horas e meia deve ser respeitado, independentemente da dose total.

Antes da administração da primeira dose de FERROPURUM® em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 15 minutos, de 1 mL (20 mg de ferro) em adultos e crianças com mais de 14 Kg e metade da dose média recomendada (1,5 mg de ferro/Kg) em crianças com menos de 14 Kg. É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória. Se não ocorrer reações adversas, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

Injeção intravenosa: FERROPURUM® pode ser administrado não diluído, por injeção intravenosa lenta a uma velocidade máxima de 1 mL por minuto (uma ampola com 5 mL, em 5 minutos), não excedendo a dose de 10 mL (200 mg de ferro) por injeção. Após a aplicação, estender o braço do paciente.

Antes da administração da primeira dose de FERROPURUM® em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 1 a 2 minutos, de 1 mL (20 mg de ferro) em



adultos e crianças com mais de 14 Kg e metade da dose média recomendada (1,5 mg de ferro/Kg) em crianças com menos de 14 Kg. É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória. Se não ocorrer reações adversas em um período de 15 minutos, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada. Deve-se ter cautela com o extravasamento paravenoso.

Injeção direta no dialisador: FERROPURUM® pode ser administrado diretamente na linha do dialisador, seguindo as mesmas recomendações para injeção intravenosa ou infusão intravenosa.

Este medicamento deve ser aplicado com o uso de agulha e materiais estéreis adequados, por profissionais de saúde qualificados. Deve ser utilizado uma agulha por aplicação. A escolha do dispositivo deve considerar o tipo de acesso venoso, as condições clínicas do paciente e os protocolos assistenciais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentemente reportadas nos estudos clínicos realizados com sacarato de hidróxido férrico foram: mudança temporária do paladar, hipotensão (queda de pressão), febre e calafrios, reações no local da injeção e náusea, ocorrendo em 0,5% a 1,5% dos pacientes. Reações anafilactoides (semelhantes à alergia) não graves ocorreram raramente.

De modo geral, reações anafilactoides são, potencialmente, as reações adversas mais graves que podem ocorrer.

Nos estudos clínicos, as seguintes reações adversas medicamentosas foram reportadas com relação temporal à administração de sacarato de hidróxido férrico, tendo pelo menos uma relação causal possível.

Distúrbios do sistema nervoso central

Reação comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração temporária do paladar (em particular, gosto metálico).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e tontura.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento, picada ou queimadura não causada por estímulos externos), síncope (perda abrupta e temporária de consciência e da postura), perda de consciência e sensação de queimação.

Distúrbios cardiovasculares

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão e colapso; taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e palpitações.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão (aumento de pressão).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (estreitamento dos brônquios, causando dificuldade de respiração) e dispneia (falta de ar).

Distúrbios gastrointestinais

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômitos, dor abdominal e diarreia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, urticária, rash, exantema (erupção cutânea) e eritema (lesões avermelhadas e salientes na pele).

Distúrbios musculoesqueléticos, dos tecidos conectivo e ósseos



Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): câimbras musculares e mialgia (dores musculares).

Distúrbios gerais e no local da administração

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, calafrios, rubor, dor e aperto no peito, flebite superficial (inflamação do vaso sanguíneo), queimação e inchaço.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (dor nas articulações), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), mal estar, sensação de calor e edema (inchaço).

Distúrbios do sistema imune

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafilactoides.

Além destes, em relatos espontâneos, as seguintes reações adversas foram reportadas em casos isolados: nível de consciência reduzido, tontura, confusão, angioedema, inchaço de articulações, hiperidrose (suor excessivo), dor nas costas, bradicardia (queda de frequência cardíaca) e cromatúria (urina anormalmente corada).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Superdose pode ser tratada com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante para remoção do ferro.

No caso de superdose, podem ocorrer sintomas tais como náusea, vômito, diarreia, gastralgia (dor no estômago) e letargia. Em casos graves, as seguintes situações podem ser esperadas: hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue), leucocitose (diminuição de glóbulos brancos no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva no sangue), hipotensão, taquicardia, convulsão, câimbra e coma. De 12 a 48 horas após a administração, existe possibilidade da ocorrência de necrose tubular (lesão renal) e de células hepáticas (do fígado).

O tratamento da superdose deve ser iniciado com a administração de deferoxamina se os seguintes sinais e/ ou sintomas ocorrerem dentro de 6 horas após a superdose: vômito, diarreia, glicemia > 150 mg/dL e leucocitose importante > $15 \times 10^9/L$; se o paciente não estiver em choque, devem ser administrados 1-2 g de deferoxamina, por via intramuscular, a cada 4 - 12 horas. Se o paciente estiver em choque, uma dose inicial de 1 g de deferoxamina deve ser administrada por infusão intravenosa na velocidade máxima de infusão de 15 mg/kg de peso corporal, por hora. Em ambos os casos, a dose máxima de deferoxamina deve ser de 6 g a cada 24 horas em adultos. No caso de ocorrência de insuficiência renal, será necessária hemodiálise, uma vez que o complexo deferoxamina-ferro (ferrioxamina) é efetivamente eliminado pela diálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1637.0138

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5, nº 2833

CEP 06705-030. Cotia, SP

www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, nº 84.

CEP 05566-000. São Paulo, SP



Ou

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5, nº 2833

CEP 06705-030. Cotia, SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

7003878-01