FERIVÉ IM
Hierro Polimaltosato
Inyectable Intramuscular

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA
Cada ampolla contiene:
Principio activo: Hierro elemental (como hierro polimaltosato) 100 mg.
Excipientes: Agua para inyección c.s.p. 2 mL.

Cada 1 mL contiene 50 mg de hierro elemental.

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antianémico.
Código ATC: B03AC04

INDICACIONES
Tratamiento de las anemias por deficiencia de hierro (sideropenia) cuando no es posible o está contraindicada la administración de hierro por vía oral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de la hemoglobina indispensable para una eritropoyesis efectiva y la resultante capacidad de transporte de oxígeno de la sangre a todo el organismo. El hierro también cumple una función similar en la producción de mioglobina. Además el hierro sirve como cofactor de varias enzimas esenciales, incluyendo los citocromos, involucradas en procesos de oxidación en los tejidos. Es necesario también para el metabolismo de catecolaminas y el funcionamiento apropiado de los neutrófilos.
El polimaltosato férrico es un complejo macromolecular de óxido de hierro en forma trivalente y polimaltosa.

FARMACOCINÉTICA
Absorción y distribución: La absorción de hierro está aumentada cuando los depósitos están agotados o está aumentada la producción de glóbulos rojos. Contrariamente, concentraciones altas de hierro en sangre, disminuyen su absorción.
En el plasma, el hierro se transporta ligado con la transferrina β-globulina que tiene por función principal llevarlo a los lugares de síntesis de la hemoglobina y de la mioglobina, así como a las células productoras de compuestos que contienen hierro.
Almacenamiento: El hierro se une a la apoferritina de las mitocondrias hepáticas y se almacena como ferritina o hemosiderina, primariamente en los hepatocitos y en el sistema reticuloendotelial y algo en el músculo.
Unión a proteínas: Muy alta (90% o más). Hemoglobina: alta. Mioglobina, enzimas y transferrina: baja. Ferritina y hemosiderina: baja.
Biodisponibilidad: La biodisponibilidad del polimaltosato férrico por vía intramuscular es comparable con la biodisponibilidad endovenosa.
Eliminación: No existe ningún sistema fisiológico de eliminación para el hierro y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas. No obstante, diariamente se pierden pequeñas cantidades en el desprendimiento de la piel, pelo y uñas y en las heces, la transpiración, la leche materna, la sangre menstrual y la orina.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN
La inyección intramuscular debe ser profunda y lenta. No debe inyectarse por vía subcutánea o intravenosa. La aguja introducida para inyectar no debe ser la misma que la que se emplea para aspirar el contenido de la ampolla.
Se recomienda efectuar la inyección intramuscular de FERIVÉ IM en cuadrante superoexterno del glúteo mayor. La técnica más adecuada para aplicar FERIVÉ IM es la técnica "de los planos disociados", la cual consiste en desplazar con un dedo la piel de la zona donde se va a inyectar manteniendo este desplazamiento durante todo el tiempo que dure la aplicación. Una vez terminada la aplicación, se retira la aguja y se suelta la piel. Este desplazamiento altera momentáneamente los planos originales de la piel y el músculo subyacente, impidiendo el retorno del material inyectado. Esta técnica evita el retorno del material inyectado, que de producirse podría ocasionar un área de hiperpigmentación sobre la zona donde se aplicó.

En términos generales la dosis recomendada por inyección y por kg de peso es:
Dosis Adultos: 1,5 mg/Kg por inyección, con un máximo de hasta 2 ampollas (4 mL).
Dosis Niños: 1,5 mg/Kg por inyección, con un máximo de hasta ¼ ampolla (0,5 mL) en niños de hasta 5 kg, ½ ampolla (1 mL) en niños de 5-10 kg y 1 ampolla (2 mL) en niños mayores.

Lo más adecuado es calcular la dosis teniendo en cuenta también los niveles de hemoglobina del paciente. La cantidad total de ampollas entonces, puede ser calculada según la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Peso del paciente (kg)} \times (\text{Hb ideal en g/L} - \text{Hb actual en g/L}) \times 0{,}24 + \text{Fe reserva (mg)}}{100}$$

Siendo
Peso (kg) = peso del paciente en kilogramos.
Hb ideal = una Hb ideal de 130 g/L para un peso hasta 34 kg, y de 150 g/L para un peso mayor de 34 kg.
Fe reserva = Las necesidades de hierro de reserva. Aprox. 15 mg por/kg hasta un peso de unos 34 kg, y un total de 500 mg por encima de 35 kg.
Aplicando la misma fórmula, puede ser utilizada la siguiente tabla de determinación rápida de la dosificación total de ampollas necesarias:

	Hemoglobina inicial			
Peso corporal (kg)	**Hb 60 g/L Ampollas necesarias**	**Hb 75 g/L Ampollas necesarias**	**Hb 90 g/L Ampollas necesarias**	**Hb 105 g/L Ampollas necesarias**
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Se recomienda aplicar una inyección cada 3 a 7 días, con un máximo de hasta ¼ ampolla (0,5 mL) por inyección en niños de hasta 5 kg, ½ ampolla (1 mL) por inyección en niños de 5-10 kg, 1 ampolla (2 mL) por inyección en niños mayores, y un máximo de hasta 2 ampollas por inyección en adultos.
Es conveniente realizar regularmente una reevaluación de las posibilidades terapéuticas y considerar el reemplazo de la administración vía parenteral por vía oral, tan pronto como sea posible.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad o intolerancia conocida a los compuestos de hierro o a cualquier otro componente de la formulación. Anemias no debidas a deficiencia de hierro (como anemia hemolítica, anemia megaloblástica secundaria debida a déficit de vitamina B12, hipoplasia medular o trastornos no sideropénicos en la eritropoyesis). Alteraciones en el uso del hierro o sobrecarga de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis). Anemia sideroblástica, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria cutánea, mal de Rendú-Osler-Weber.

ADVERTENCIAS
La hiposideremia asociada a los síndromes inflamatorios no responde a la ferroterapia.
El tratamiento con hierro debe ser asociado, en la medida de lo posible, con el tratamiento etiológico.
Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio en caso de alcoholismo activo o tratado, alergias o asma, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda infecciosa, pancreatitis, artritis reumatoidea.
Este producto solo debe ser indicado cuando está contraindicada la administración de hierro por vía oral.
Solamente para uso intramuscular. No dar masaje después de la inyección.
Cuando la dosis correspondiente a una aplicación es menor que el contenido total de la ampolla, el líquido restante deberá descartarse.

PRECAUCIONES
Generales:
Deben efectuarse exámenes hematológicos a intervalos regulares, para controlar la respuesta al tratamiento, controlando también la sideremia y la capacidad de saturación de la siderofilina para evitar cualquier riesgo de sobredosificación.
En los pacientes tratados previamente con hierro por via oral, deberá suspenderse la administración de hierro por esta via 24 horas antes de efectuar la primera inyección de este producto.
El producto debe administrarse exclusivamente por via intramuscular profunda.
Embarazo: Los hallazgos clínicos negativos encontrados en algunos miles de pacientes tratados parecen excluir un efecto nocivo del polimaltosato férrico. En consecuencia este producto puede ser prescripto durante el embarazo.
Lactancia: No se ha evaluado el pasaje de polimaltosato férrico a la leche materna pero teniendo en cuenta la naturaleza de la molécula, es posible la administración de este producto en la mujer que está amamantando.
Interacciones medicamentosas: Al igual que todos los preparados parenterales de hierro, este producto no debe administrarse concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral del hierro debe iniciarse por lo menos después de 5 días de haber finalizado la terapia endovenosa.
La deferoxamina es un antagonista de las sales de hierro.

EFECTOS ADVERSOS
Raramente se han informado reacciones adversas a la administración parenteral de polimaltosato férrico. Sin embargo, es posible la aparición de pigmentación residual en el lugar de la inyección, la que eventualmente puede resultar definitiva. Nauseas. Coloración oscura de la orina.
Puede presentarse dolor en el sitio de la inyección, enrojecimiento o inflamación de la piel en el lugar de la inyección, absceso glúteo, dolor de espalda o muscular, escalofríos, o mareos, o fiebre con aumento de sudoración o dolor de cabeza o nauseas, vómitos o entumecimiento, dolor u hormigueo de manos o pies, dolor en el pecho, mareos o desvanecimiento al pararse o latidos cardiacos rápidos.
Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas (rash cutáneo o urticaria, respiración dificultosa o hipotensión) o anafilaxia, en personas sensibles. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. En caso de reacciones alérgicas ligeras deben administrarse antihistamínicos. En caso de reacciones alérgicas severas administrar adrenalina o vasopresores indicados considerando los antecedentes del paciente de modo que si está siendo medicado con betabloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.
Cuando no se siguen correctamente las recomendaciones técnicas de aplicación del producto, puede ocurrir infiltración subcutánea del preparado, coloración y dolor en la zona afectada.

SOBREDOSIFICACION
Se han notificado casos de sobredosificación aguda con el empleo de la vía inyectable.
Los síntomas pueden incluir: nauseas, vértigo, taquicardia, hipotensión arterial, malestar general, eritema. Se han observado alteraciones del equilibrio ácido-base y estado de shock.
En caso de ingestión masiva accidental o voluntaria, en particular en niños menores de 2 años, la sintomatología incluye: signos de irritación intensa o de necrosis de las mucosas digestivas ocasionando dolores abdominales, vómitos, diarrea frecuentemente sangrante, pudiendo acompañarse estado de shock con insuficiencia renal aguda, daño hepático y coma, a menudo con convulsiones. Como secuela de la intoxicación son posibles las estenosis digestivas.
Tratamiento: El tratamiento debe instaurarse lo más rápidamente posible efectuando lavaje gástrico con una solución de bicarbonato de sodio al 1%. Es eficaz el empleo de un agente quelante, siendo el más específico la deferoxamina, especialmente si la concentración de hierro sérico es mayor a 5 µg/ mL. El estado de shock, la deshidratación y las alteraciones del equilibrio ácido-base serán tratadas en la forma habitual en un medio especializado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

PRESENTACION:
Envases conteniendo 5, 10, 100, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 56.667.
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo
Laboratorio Dominguez S.A.
Av. La Plata 2552, (1437) C.A.B.A., Argentina
Fecha de última revisión: 30/03/2012

MAP 2672-1

DOMINGUEZ