

FERIVÉ

Hierro Elemental 100 mg/ 5 mL (como Sacarato Férrico)

Solución Inyectable

Vía de administración: Inyectable intravenoso exclusivo

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada ampolla de 5 mL contiene:

Principio activo: Hierro elemental (como Sacarato férrico) 100 mg

Excipientes: Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, agua para inyectable c.s.p.5 mL.

Cada 1 mL contiene 20 mg de Hierro elemental.

La osmolaridad total de la solución es de 1150-1350 mOsmol/litro.

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento de hierro.

Código ATC: B03AC.

INDICACIONES

Tratamiento de las anemias por deficiencia de hierro (sideropenia), cuando exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro, en pacientes en los cuales la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz o no se puede aplicar debido a trastornos gastrointestinales inflamatorios (por ej. colitis ulcerosa) que pueden agravarse por el empleo oral de agentes sideroterápicos. Tratamiento de las sideropenias refractarias a tratamientos orales que no son bien tolerados.

Este medicamento no debe administrarse a menos que se haya confirmado una sideropenia severa mediante análisis de laboratorio apropiados (por ej. ferritina, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

ACCION FARMACOLÓGICA

El hierro es un componente esencial para la formación fisiológica de hemoglobina de la que se requieren cantidades adecuadas para una eritropoyesis efectiva y la resultante capacidad de transporte de oxígeno de la sangre. El hierro cumple una función similar en la producción de mioglobina.

El sacarato férrico es un complejo macromolecular que se compone de un núcleo de hidróxido de hierro (III) polinuclear rodeado de una gran cantidad de moléculas de sacarosa enlazadas de forma no covalente. El complejo tiene una masa molecular promedio (Mw) de aproximadamente 43 kDa. El núcleo de hierro polinuclear tiene una estructura similar a la del núcleo de la proteína fisiológica que almacena hierro, la ferritina. El complejo está diseñado para proporcionar, de forma controlada, hierro útil para el transporte de hierro y el almacenamiento de proteínas en el cuerpo (es decir, transferrina y ferritina, respectivamente).

Luego de la administración intravenosa, el núcleo de hierro polinuclear del complejo es absorbido principalmente por el sistema reticuloendotelial del hígado, bazo y médula ósea. En una segunda fase, se utiliza el hierro para la síntesis de la hemoglobina, mioglobina y otras enzimas que contienen hierro (incluyendo los citocromos, involucrados en el transporte electrónico), o bien se almacena principalmente en el hígado en forma de ferritina. El hierro es necesario para el metabolismo de catecolaminas y el funcionamiento apropiado de los neutrófilos.

Los estudios clínicos han demostrado que la respuesta hematológica a la administración intravenosa del complejo hierro III-sacarosa es más rápida que el hierro administrado por vía oral.

FARMACOCINETICA

Absorción: El sacarato férrico es removido del plasma por las células del sistema reticuloendotelial y es disociado en hierro y sucrosa. La vida media del hierro inyectado como sacarato férrico, en adultos sanos, es de 6 horas.

En voluntarios sanos, la aplicación de una ampolla de sacarato férrico ha producido una concentración sérica de 30 mg por litro 10 minutos después de la aplicación. El volumen de distribución en el compartimento central es de 3 litros. Debido a que el volumen de distribución en el estado estacionario es de 7.9 litros significa que hay una alta distribución del hierro en el organismo. Estudios clínicos realizados con complejo de hidróxido de hierro ⁵⁹ III -sacarosa demostraron que el 50% de la dosis se incorpora al eritrocito en los primeros 5 días y el 80% de la dosis administrada, al cabo de 10 días.

Unión a proteínas: Muy alta (90% o más). Hemoglobina: alta. Mioglobina, enzimas y transferrina: baja. Ferritina y hemosiderina: baja.

Distribución: La farmacocinética del hierro sacarosa marcado con ⁵⁵Fe y ⁵⁹Fe se evaluó en pacientes con anemia e insuficiencia renal crónica. En las primeras 6-8 horas, el ⁵⁵Fe pasó a hígado, bazo y médula ósea. La captación radiactiva por el bazo rico en macrófagos se considera representativa de la captación de hierro reticuloendotelial.

Tras la inyección intravenosa de una única dosis de 100 mg de hierro de hierro sacarosa en voluntarios sanos, se alcanzaron concentraciones totales máximas de hierro sérico en 10 minutos después de la inyección y se obtuvo una concentración media de 538 µmol/l. El volumen de distribución del compartimento central se correspondió con el volumen plasmático (3 litros, aproximadamente).

Biotransformación: Tras la inyección, la sacarosa se disocia en gran parte y el núcleo de hierro polinuclear es absorbido principalmente por el sistema reticuloendotelial del hígado, el bazo y la médula ósea. Cuatro semanas después de la administración, la utilización del hierro de los hematies se encontraba en un intervalo de entre el 59 y el 97%.

Almacenamiento: El hierro se almacena como ferritina o hemosiderina, primariamente en los hepatocitos y en el sistema reticuloendotelial y algo en el músculo.

Eliminación: El complejo de hierro sacarosa tiene una masa molecular promedio (Mw) suficientemente grande para evitar la eliminación renal. La eliminación renal del hierro, que ocurre en las primeras 4 horas después de la inyección de una dosis de 100 mg de hierro (como sacarato férrico), equivale a menos de un 5% de la dosis. Después de 24 horas, la concentración de hierro sérica total se redujo al nivel anterior a la dosis. La eliminación renal de la sacarosa fue de un 75 % de la dosis administrada.

No existe ningún sistema fisiológico de eliminación de hierro y puede acumularse en el organismo en cantidades tóxicas. No obstante, diariamente se pierden pequeñas cantidades en el recambio de la piel, el pelo y las uñas y en heces, sudor, leche materna (1.1 a 1.4 mg/día), la sangre menstrual y la orina.

Se encontró que la eliminación renal del hierro (luego de su administración intravenosa) corresponde al 5% del clearance total (20 mL/min). Luego de 4 horas de aplicación la transferrina se satura al 90% y luego de 24 horas la tasa de ferritina aumenta al doble. Al cabo de 24 horas los niveles de hierro sérico se vuelven al valor basal y el 75% de la sacarosa sérica es eliminada.

Se ignora si el complejo hidróxido de hierro III - sacarosa atraviesa la barrera placentaria. No obstante, otros estudios probaron que en el caso del complejo hidróxido de hierro III - dextrán, un pequeño porcentaje la atraviesa. Si bien el hierro unido a la transferrina atraviesa en pequeñas cantidades la barrera placentaria, se ha demostrado que el complejo hidróxido de hierro III - lactoferrina se encuentra en la leche materna.

Se ha demostrado que altas dosis de hierro no pueden aumentar la capacidad de transporte de la transferrina.

Cinética de las situaciones clínicas particulares: Se ignora la implicancia de los trastornos renales y hepáticos sobre el efecto del complejo hidróxido de hierro III –sacarosa administrado por la vía intravenosa.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ferivé (Sacarato férrico) **debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa.** No usar la vía intramuscular ni una dosis total única en prevención de la aparición de efectos indeseables.

Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de sacarato férrico intravenoso.

Ferivé (Sacarato férrico) únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad

inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración de Ferivé por si surgieran efectos adversos.

Posología:

La dosis acumulada total de Ferivé (Sacarato férrico) debe ser ajustada al déficit total de hierro de cada paciente individualmente y no se debe superar.

Hemodiálisis

Cálculo de la dosis:

La dosis acumulada total de Ferivé, equivalente al déficit total de hierro (en mg) se determina mediante el nivel de hemoglobina (Hb) y el peso corporal. Se calcula del siguiente modo:

Déficit total de hierro (mg) = peso corporal (Kg) x 0.24* (Hb objetivo – Hb actual)/ g/l + reservas de hierro (mg).

Para 35 Kg: Hb objetivo: 130 gr/l; reservas de hierro 15 mg/Kg.

Más de 35 Kg: Hb objetivo: 150 gr/l; reservas de hierro 500 mg.

*Factor de 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (tenor de hierro en la hemoglobina = 0.34%; volumen sanguíneo cerca del 7% del peso corporal; factor 1000 = conversión de gr en mg).

Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas requeridas para un tratamiento complejo debe utilizarse la siguiente tabla:

Tasa hemoglobínica	Hb 60 gr/L	Hb 75 gr/L	Hb 90 gr/L	Hb 105 gr/L
Peso del paciente (kg)	n.º de ampollas	n.º de ampollas	n.º de ampollas	n.º de ampollas
5	1,5	1,5	1,5	1,0
10	3,0	3,0	2,5	2,0
15	5,0	4,5	3,5	3,0
20	6,5	5,5	5,0	4,0
25	8,0	7,0	6,0	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10,0	9,0
40	13,5	12,0	11,0	9,5
45	15,0	13,0	11,5	10,0
50	16,0	14,0	12,0	10,5
55	17,0	15,0	13,0	11,0
60	18,0	16,0	13,5	11,5
65	19,0	16,5	14,5	12,0
70	20,0	17,5	15,0	12,5
75	21,0	18,5	16,0	13,0
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17,0	14,0
95	24,5	21,5	18,0	14,5

Para emplear la tabla busque en la columna de la izquierda el peso del paciente y trace una línea horizontal.

En la columna horizontal superior busque la cifra de hemoglobina que presenta el paciente, trazando una línea vertical.

En el lugar de la intersección de ambas puede leer la cantidad total de ampollas necesarias para un tratamiento.

Cuando el número de ampollas necesarias sobrepasa la dosificación máxima permitida debe administrarse fraccionadamente.

Población pediátrica: Hay una información limitada en niños bajo condiciones de estudio. Si hay una necesidad clínica se aconseja no exceder de 0,15 mL (3 mg de hierro) por Kg de peso corporal, 1 a 3 veces por semana, dependiendo del nivel de hemoglobina.

Posología habitual:

Niños: 0.15 mL por Kg de peso corporal por día (= 3 mg de Fe / Kg).

Adultos: 1 ó 2 ampollas (100 mg – 200 mg de hierro) 2 ó 3 veces por semana dependiendo de la hemoglobinemia.

Posología cotidiana máxima:

Niños: 0.35 mL por Kg de peso corporal por día (= 7 mg de Fe / Kg).

Adultos: 0.35 mL por Kg de peso corporal (= 7 mg de Fe / Kg de peso corporal).

Dosis máxima: 5 ampollas (500 mg de Fe) para suministrar en mezcla con 500 mL de solución fisiológica estéril.

Cuando haya señales de reversión del cuadro sideropénico (niveles de hemoglobina elevados en 1 ó 2 g/L en 1 ó 2 semanas) debe reconsiderarse el diagnóstico inicial. De todos modos las dosis terapéuticas aplicadas no deben pasar las cantidades calculadas o extrapoladas de la tabla.

Forma de Administración:

Ferivé (Sacarato férrico) **se debe administrar únicamente por vía intravenosa.** La administración puede realizarse mediante inyección intravenosa lenta, perfusión intravenosa por goteo o directamente en la línea venosa del dializador.

Inyección intravenosa lenta: Debe administrarse por infusión IV lenta a una velocidad de 1 mL por minuto (5 minutos por ampolla) de la solución tal cual (no diluida) no excediendo 2 ampollas por inyección (200 mg de hierro = 10 mL). Después de la administración, el brazo del paciente debe permanecer extendido.

Infusión intravenosa por goteo: Debe administrarse preferentemente por infusión gota a gota con el objeto de reducir el riesgo de episodios hipotensivos y de inyección paravenosa. El contenido de cada ampolla debe diluirse **exclusivamente** en 100 mL de solución de cloruro de sodio al 0.9% previo a la infusión (2,5 mL de solución inyectable en 50 mL, 1 ampolla (5 mL) en 100 mL, 2 ampollas (10 mL) en 200 mL. La solución debe perfundirse a una velocidad de 50 mL en al menos 8 minutos, 100 mL en al menos 15 minutos, 200 mL en al menos 30 minutos.

Inyección en hemodiálisis: Debe administrarse directamente dentro del circuito venoso de la hemodiálisis bajo las mismas condiciones que para una inyección intravenosa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Sacarato férrico, o a cualquiera de los componentes de la formulación. Hipersensibilidad grave conocida a otros productos parenterales que contengan hierro. 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, Síndrome de Rendü-Osler-Weber. Poliartitis reumatoidea. Enfermedades infecciosas renales en fase aguda. Hipercalcitriodismo no controlado. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Pncarreatitis crónica. Primer trimestre del embarazo. Hemocromatosis o hemosiderosis. Poriiria cutánea tardía.

ADVERTENCIAS

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos.

Las preparaciones parenterales de hierro pueden producir reacciones de hipersensibilidad entre las que se incluyen reacciones anafilácticas /anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras la administración de dosis previas sin incidentes de complejos de hierro parenteral.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (espasmo arterial coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio). El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en pacientes con alergias conocidas, por ejemplo alergias a medicamentos así como en pacientes con una historia clínica que presente asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

También existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a los complejos de hierro parenteral en los pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (p.ej. lupus entematoso sistémico, artritis reumatoide).

Se han documentado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que habían sido tratados previamente con complejos de hierro parenterales, incluido el hierro sacarosa e incluso con una dosis de prueba negativa.

En estos pacientes, los preparados de hierro intravenoso solo se deben utilizar si los beneficios esperados son claramente superiores a los posibles riesgos.

Sin embargo, en varios estudios realizados en pacientes que han experimentado un historial de reacciones de hipersensibilidad al hierro dextrano o al gluconato férrico, se ha observado que el sacarato férrico se toleraba bien.

Para minimizar los riesgos, este preparado de hierro intravenoso se debe administrar según se indica en Posología – Modo de administración.

El Sacarato férrico puede producir hipotensión clínicamente significativa que puede relacionarse a la velocidad de administración y/o a la dosis total administrada. Se deben monitorear signos y síntomas de hipotensión luego de cada administración de Ferivé. El tratamiento excesivo con hierro parenteral puede producir un depósito excesivo de hierro que puede producir hemosiderosis iatrogénica por lo que se requiere un monitoreo periódico de los parámetros hematológicos y de hierro (hemoglobina, hematocrito, ferritina sérica y saturación de transferrina). No se debe medir el hierro sérico durante por lo menos las 48 hs posteriores a la administración de hierro parenteral porque los valores de saturación de transferrina aumentan rápidamente después de la administración intravenosa.

No se deben administrar compuestos férricos intravenosos a pacientes con evidencias de sobrecarga de hierro.

Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Deberá disponerse de un dispositivo para la reanimación cardiorespiratoria y de equipo para el manejo de las reacciones anafilácticas/anafilactoides agudas, incluida una solución inyectable de adrenalina 1:1.000. Deberá administrarse tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticosteroides, según corresponda.

Pacientes con asma bronquial, con baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están especialmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica.

Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso ya que la fuga de Ferivé (Sacarato férrico) en el lugar de la inyección puede generar dolor, inflamación y una coloración marón de la piel. Si éste ocurre en forma inadvertida, se debe proceder de la siguiente manera: si la aguja está aún inserta, lavar con una cantidad pequeña de solución de cloruro de sodio al 0.9%. A fin de acelerar la eliminación del hierro, se recomienda el uso tópico de gel o ungüento que contenga un mucopolisacárido (heparinoide) para aplicar en el sitio de la inyección. Para evitar una mayor difusión del hierro, aplicar el gel o ungüento con un masaje suave.

En pacientes con insuficiencia hepática, sólo se deberá administrar hierro parenteral después de valorar detenidamente la relación beneficio/riesgo. Se deberá evitar la administración de hierro parenteral en pacientes con disfunción hepática en los que la sobrecarga férrica es un factor precipitante, en particular la Porfiria Cutánea Tardía (PCT). Se recomienda monitorizar cuidadosamente el estado de hierro a fin de evitar una sobrecarga férrica.

Debe considerarse la relación riesgo - beneficio, en pacientes con alcoholismo activo o en remisión porque el alcohol puede aumentar la absorción y los depósitos hepáticos de hierro y aumentar la toxicidad del mismo; en hepatitis o alteraciones de la función hepática o en enfermedades renales La administración intravenosa de hierro parenteral puede producir una exacerbación aguda del dolor articular y la inflamación.

Los pacientes que reciben sacarato férrico requieren un monitoreo periódico de los parámetros hematológicos y hematínicos (hemoglobina, hematocrito, ferritina sérica y saturación de transferrina).

La aparición de efectos indeseables puede agravarse en pacientes con enfermedades cardiovasculares las cuales pueden verse acentuadas por la administración de este medicamento.

El hierro parenteral se debe usar con precaución en casos de infecciones agudas o crónicas. Se recomienda interrumpir la administración de Ferivé (Sacarato férrico) en pacientes con bacteriemia. En pacientes con infección crónica, se debe llevar a cabo una evaluación de los beneficios y los riesgos.

En caso de almacenamiento no apropiado de las ampollas, no se puede excluir la formación de sedimentos. Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente en su parte superior e inferior.

No administrar el contenido de ampollas que presenten sedimentación o después de su fecha de vencimiento.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto puede mezclarse **exclusivamente** con solución de cloruro de sodio al 0.9%. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

La solución reconstituida en solución de cloruro de sodio 0.9% para inyección debe almacenarse entre 4 y 25 °C, al abrigo de la luz y debe administrarse dentro de las 12 hs de su dilución.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad - Tumorigenicidad: No se han realizado estudios en animales de carcinogenicidad a largo plazo con sacarato férrico.

Fertilidad: No se han observado efectos nocivos directos ni indirectos del tratamiento con hierro sacarosa sobre la fertilidad y el desarrollo del apareamiento en ratas.

Mutagenicidad: No hay evidencias de mutagenicidad en los estudios de genotoxicidad realizados con sacarato férrico y los estudios realizados con dosis de hasta alrededor de 1.23 veces la dosis máxima recomendada para humanos en base a la superficie corporal, no demostraron efectos sobre la fertilidad o la capacidad reproductiva de ratas macho y hembra.

Embarazo: No existen ensayos adecuados y bien controlados de sacarato férrico intravenoso en mujeres embarazadas. En consecuencia, el médico deberá realizar una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio antes de su uso durante el embarazo y el sacarato férrico no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

En caso de producirse una anemia por déficit de hierro durante el primer trimestre de embarazo, a menudo se puede tratar con hierro por vía oral. El tratamiento con sacarato férrico intravenoso debe limitarse al segundo y tercer trimestre, en el supuesto de que el beneficio que reportaría fuera mayor que el riesgo potencial para la madre y el feto. Los riesgos para el feto pueden ser graves y, entre ellos, se incluyen sufrimiento y anoxia fetal.

Lactancia: Existe poca información sobre la excreción de hierro en la leche materna tras la administración intravenosa de hierro sacarosa. Aunque es poco probable que el hierro sacarosa no metabolizado pase a la leche materna, hay algunos informes de sacarato férrico en la leche humana. Por lo tanto, no se puede excluir la posibilidad de que los bebés recién nacidos puedan estar expuestos al hierro proveniente del hierro sacarato a través de la leche materna; el médico debe evaluar los beneficios y los riesgos para el desarrollo y la salud del lactante en relación con la necesidad clínica de la madre.

Pediatría: No hay información disponible con respecto a la relación entre la edad y los efectos del sacarato férrico en la población pediátrica. No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

Geriatría: No se han realizado estudios apropiados que relacionen la edad y los efectos del sacarato férrico en la población geriátrica. No obstante, hasta la fecha no se han documentado problemas geriátricos específicos. En general, la selección de dosis para pacientes ancianos debe ser cuidadosa comenzando generalmente con la dosis más pequeña del rango de dosis.

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 debería iniciarse por lo menos después de 5 días de haber finalizado la terapia endovenosa.

El clorafenicol puede disminuir los efectos terapéuticos de la inyección de sacarato férrico. **Incompatibilidades fisico-químicas:** Este producto debe diluirse exclusivamente con solución estéril de cloruro de sodio al 0.9%. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral u otros agentes terapéuticos debido a la posibilidad de precipitación y/o interacción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: En caso de síntomas de mareo, confusión o aturdimiento después de la administración de Ferivé, los pacientes no deberían conducir ni operar máquinas hasta que cesen los síntomas.

EFFECTOS ADVERSOS

La reacción adversa que con más frecuencia se ha documentado en ensayos clínicos con sacarato férrico ha sido la disgeusia.

Las reacciones adversas graves más importantes asociadas con este medicamento son las reacciones de hipersensibilidad. Las reacciones anafilactoides/anafilácticas (estimadas como raras) sólo se notificaron post-comercialización del producto; se han informado casos de muertes. Algunas reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a síndrome de Kounis (espasmo arterial coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio).

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad aumenta en pacientes con alergias conocidas, incluyendo alergias a medicamentos, así como pacientes que presenten un historial de asma grave, eczemas u otras alergias atópicas.

Ocasionalmente puede producir artralgias, adenopatías, fiebre, cefaleas, alteraciones abdominales, diarrea, náuseas, vómitos, calambres, inflamaciones de los ganglios linfáticos, reacciones alérgicas, espasmo venoso y flebitis en el sitio de la inyección.

El tratamiento de los efectos adversos es sintomático.

En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Si la inyección se realiza rápidamente pueden producirse episodios hipotensivos.

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.

Tabla de reacciones adversas por sistema y frecuencia

Clasificación de sistemas de órganos	Frecuentes (≥ 1/100, < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100)	Raros (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Frecuencia desconocida(1)
Trasrornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad		Reacciones anafilactoides/anafilácticas, angioedema
Trasrornos del sistema Nervioso	Disgeusia	Cefaleas, mareos, parestesia, hipoestesia	Síncope, somnolencia	Nivel de conciencia débil, estado de confusión, pérdida de conciencia, ansiedad, temblores
Trasrornos cardiacos			Palpitaciones	Bradicardia, taquicardia Síndrome de Kounis.
Trasrornos vasculares	Hipotensión, hipertensión	Sofocos, flebitis		Colapso circulatorio, tromboflebitis
Trasrornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Broncoespasmos
Trasrornos renales y urinarios			Cromaturia	
Trasrornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento		
Trasrornos de la piel y del tejido subcutáneo		Purito, erupción cutánea		Urticaria, eritema
Trasrornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Espasmos musculares, mialgia, artalgia, dolor de las extremidades, dolor de espalda		
Trasrornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la perfusión/inyección(2)	Escalofríos; aslenia; cansancio; edema periférico; dolor	Dolor torácico; hiperhidrosis; fiebre	Sudor frío, malestar, palidez, eritemedades seudopúrpales (3)
Exploraciones complementarias		Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de gamma-glutamil transferasa, aumento de ferritina sérica	Aumento de Lactatodeshidrogenasa en sangre	

- 1) Informes espontáneos de la experiencia posterior a la comercialización; estimada como rara.
- 2) Las reacciones documentadas con más frecuencia son: dolor, extravasación, irritación, reacción, cambio de coloración, hematoma o prurito en el lugar de la inyección/perfusión.
- 3) La aparición puede variar de algunas horas a varios días.

SOBREDOSIFICACION

En caso de intoxicación o sobredosis puede ocurrir una sobrecarga aguda de hierro la cual se manifiesta como hemosiderosis. Se deben tener precauciones especiales a fin de evitar una sobrecarga de hierro cuando la anemia que no responde al tratamiento ha sido incorrectamente diagnosticada como anemia por deficiencia de hierro.

Lo mismo ocurre en caso de sobrecarga con hierro en pacientes que han sido tratados como una talasemia, vale decir, con un agente quelante del hierro.

La desferroxiamina y el EDTA son antídotos de las sales de hierro. Los síntomas asociados con sobredosisación o perfusión demasiado rápida de sacarato férrico incluyen hipotensión, dolor de cabeza, vómitos, náuseas, vértigo, dolores articulares, parestesia, dolor abdominal y muscular, edema y colapso cardiovascular. La mayoría de los síntomas han sido exitosamente tratados con líquidos intravenosos, hidrocortisona y/o antihistamínicos. También se alivian los síntomas perfundiendo la solución a la velocidad recomendada o más lentamente aún.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION

Envase conteniendo 5, 50, 100, 500 y 1000 ampollas de 5 mL, siendo los 4 últimos de uso exclusivo de hospitales (UEH).