

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Carboximaltose férrica Mylan 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 ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Carboximaltose férrica Mylan e para que é utilizado

A Carboximaltose férrica Mylan é um medicamento que contém ferro.

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

Carboximaltose férrica Mylan é utilizado para tratar a deficiência em ferro quando:

- O ferro administrado por via oral não é suficientemente eficaz;
- Não consegue tolerar o ferro administrado por via oral;
- O seu médico decide que 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 Carboximaltose férrica Mylan

Não lhe deve ser administrado Carboximaltose férrica Mylan:

- 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 Carboximaltose férrica Mylan:

- 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 infecção;
- Se tiver doenças hepáticas;
- Se tem ou teve níveis baixos de fosfato no sangue.

Carboximaltose férrica Mylan não deve ser dado a crianças com idade inferior a 1 ano de idade.

Uma administração incorreta do Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan

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 a Carboximaltose férrica Mylan for administrada simultaneamente com formulações orais de ferro, estas formulações poderão ser menos eficientes.

Gravidez

Existem dados limitados da utilização de Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan. É pouco provável que este medicamento represente risco para a criança em amamentação. Este medicamento pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Carboximaltose férrica Mylan sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan

O seu médico irá decidir que quantidade de Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan não diluído através de injeção, durante a diálise ou diluído através de perfusão:

- Por injeção, pode receber até 20 ml de Carboximaltose férrica Mylan, correspondendo a 1000 mg de ferro, uma vez por semana, diretamente na veia.
- Por perfusão, pode receber até 20 ml de Carboximaltose férrica Mylan, correspondendo a 1000 mg de ferro, uma vez por semana diretamente na veia. Porque este medicamento 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 este medicamento durante a sessão de hemodiálise via dialisador.

Crianças e adolescentes entre 1 e 13 anos de idade

O seu médico ou enfermeiro administrará Carboximaltose férrica Mylan não diluído através de injeção ou diluído através de perfusão:

- A criança receberá este medicamento diretamente na veia. Apresentar-se-á como uma solução castanha.
- Se a criança estiver em diálise, não se deve administrar Carboximaltose férrica Mylan.

Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan 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 1000 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 Carboximaltose férrica Mylan.

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, vómitos, indigestão, dor de estômago, prisão de ventre, diarreia, comichão, urticária, 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 dores nos músculos e 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-glutamiltransferase 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 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 Carboximaltose férrica Mylan

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

Não utilize este medicamento 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 Carboximaltose férrica Mylan for aberto deve ser utilizado imediatamente. Após a diluição com uma solução de cloreto de sódio, a dispersão diluída deve ser utilizada imediatamente.

Carboximaltose férrica Mylan será habitualmente armazenado pelo seu médico ou hospital.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carboximaltose férrica Mylan

A substância ativa é carboximaltose férrica, um composto carboidratado de ferro. A concentração de ferro presente no medicamento é de 50 mg por mililitro. Os outros componentes são ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspetto de Carboximaltose férrica Mylan e conteúdo da embalagem

Carboximaltose férrica Mylan 50 mg ferro/ml dispersão injetável ou para perfusão é uma dispersão aquosa castanho-escura opaca num frasco de vidro para injetáveis com uma rolha de borracha e um selo de alumínio.

100 mg/2 ml disponíveis em embalagens de 1, 2 ou 5 frascos.

500 mg/10 ml disponíveis em embalagens de 1, 2 ou 5 frascos.

1000 mg/20 ml disponíveis numa embalagem de 1 frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viatris Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irlanda

Fabricante

KYMOS S.L.

Ronda de Can Fatjó, 7B
Parc Tecnologic Del Vallès
Cerdanyola Del Vallès
08290 Barcelona
Espanha

Viatris Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 Carboximaltose férrica Mylan. Este tratamento 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 Carboximaltose férrica Mylan.

Passo 1: Determinação da necessidade de ferro

A necessidade individual de ferro para reposição, utilizando este medicamento 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 corporal

| 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 Carboximaltose férrica Mylan, tendo em consideração o seguinte:

Adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 14 anos

Uma administração única de Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan)

A dose cumulativa máxima recomendada de Carboximaltose férrica Mylan é de 1000 mg de ferro (20 ml Carboximaltose férrica Mylan) 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 Carboximaltose férrica Mylan não deve exceder:

- 15 mg de ferro/kg peso corporal
- 750 mg de ferro (15 ml de Carboximaltose férrica Mylan)

A dose cumulativa máxima recomendada de Carboximaltose férrica Mylan é de 750 mg de ferro (15 ml Carboximaltose férrica Mylan) 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

Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan.

Modo de administração

Carboximaltose férrica Mylan 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. Carboximaltose férrica Mylan não deve ser administrado por via subcutânea ou intramuscular.

Deve-se ter precaução para evitar extravasão paravenosa ao administrar Carboximaltose férrica Mylan. A extravasão paravenosa de Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan.

Injeção intravenosa

Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan

| Volume de Carboximaltose férrica Mylan 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

Carboximaltose férrica Mylan 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, Carboximaltose férrica Mylan 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, Carboximaltose férrica Mylan 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 Carboximaltose férrica Mylan para perfusão intravenosa

| Volume de Carboximaltose férrica Mylan necessário | Dose de ferro equivalente | Quantidade máxima de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V 50 ml | 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 Carboximaltose férrica Mylan, 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 Carboximaltose férrica Mylan.

Sobredosagem

A administração de Carboximaltose férrica Mylan, 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.

Estabilidade durante a utilização***Prazo de validade após a abertura do recipiente:***

De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura impeça o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade após diluição com uma solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V:

De um ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a uma temperatura entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

A estabilidade química e física em utilização do produto diluído foi demonstrada durante 72 horas a 25 C.