

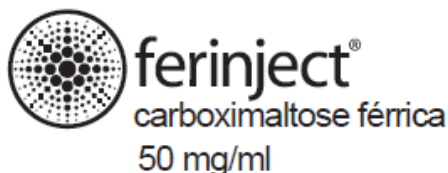


FERINJECT[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL



APRESENTAÇÕES

Solução injetável intravenosa de 50 mg de ferro III/ml.
Embalagem com 1 frasco-ampola de vidro de 10 ml.

USO INTRAVENOSO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de **10 ml** contém:

carboximaltose férrica (equivalente a 500 mg de ferro III) 1800 mg

Excipientes: água para injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento destina-se ao tratamento de pacientes com deficiência de ferro quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. O objetivo do tratamento é repor as reservas de ferro e tratar a anemia ou a alteração dos glóbulos vermelhos devido à deficiência de ferro.

Antes de administrar o medicamento, o médico deverá realizar um exame de sangue para calcular a dose necessária de FERINJECT®.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FERINJECT® é um preparado antianêmico utilizado para tratar a anemia. FERINJECT® contém ferro na forma de carboximaltose férrica (um composto de carboidrato de ferro). O ferro é um elemento essencial para a função de transporte de oxigênio pela hemoglobina nos glóbulos vermelhos e pela mioglobina no tecido muscular. Além disso, o ferro também participa de muitas outras funções necessárias à manutenção do corpo humano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FERINJECT® **não** deve ser usado por pacientes:

- com alergia (hipersensibilidade) conhecida ao complexo de carboximaltose férrica, à solução de carboximaltose férrica ou a qualquer dos excipientes da formulação;
- com qualquer tipo de anemia não causada por deficiência de ferro (não-ferropênica), por exemplo outra anemia microcítica;
- nas situações de sobrecarga de ferro (ferro em excesso no organismo) ou de transtornos na utilização do ferro;

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

Informe o seu médico em casos de infecção, asma, eczemas (lesões da pele), alergias ou doenças do fígado.

FERINJECT® contém 0,24 mmol (ou 5,5 mg) de sódio por mililitro de solução não diluída. Isto deverá ser considerado no caso de pacientes em dieta com controle de sódio.

FERINJECT® contém no máximo 75 mcg de alumínio por mililitro de solução não diluída. Isto deverá ser considerado no tratamento de pacientes submetidos a diálise.

Preparados de ferro administrados por via intravenosa podem causar reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas graves), que podem ser fatais. Portanto, deve haver disponibilidade de suporte para ressuscitação cardiopulmonar. Se ocorrerem reações alérgicas ou sinais de intolerância durante a administração, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Reações de hipersensibilidade também foram relatadas após doses anteriores de qualquer complexo de ferro parenteral, incluindo a carboximaltose férrica, com as quais não foram observadas reações adversas desta natureza.. Todo paciente deve ser observado para efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada aplicação de FERINJECT®.

Uso na gravidez e amamentação: Antes de receber qualquer medicamento, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando.

Requer-se uma cuidadosa avaliação médica do risco-benefício do seu uso antes da administração durante o período gestacional, principalmente durante o primeiro trimestre ou durante a amamentação. O tratamento geralmente deve limitar-se aos seis últimos meses de gravidez. Categoria B de risco na gravidez - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Uso em crianças: FERINJECT® não foi estudado em crianças e, portanto, não é recomendado para estas. Os dados do uso de FERINJECT® em crianças são limitados.

Uso em idosos: Não se requerem cuidados especiais para administração intravenosa de FERINJECT® em pacientes idosos. Os cuidados devem ser os mesmos que para os demais pacientes.

Pacientes com doença renal crônica dependente de hemodiálise: Não exceder uma injeção de dose única máxima diária de 200 mg de ferro. Não existem dados de segurança para tais pacientes se receberem doses únicas superiores a 200 mg de ferro.

Pacientes com disfunção renal: Em pacientes com disfunção renal e insuficiência cardíaca crônica, houve elevações de enzimas do fígado, mas não foram levantadas preocupações gerais de segurança.

Pacientes com disfunção hepática: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática. A administração parenteral (ou seja, outra via que não seja oral ou no sistema gastrointestinal, por exemplo pela veia) de ferro deve ser evitada em pacientes com disfunção hepática, em particular a pacientes com porfiria cutânea tardia, na qual a sobrecarga de ferro é um fator precipitante.

A administração parenteral de ferro a pacientes com insuficiência hepática só deve ser realizada após cuidadosa avaliação de risco/benefício. Sabe-se que FERINJECT® pode levar a aumentos transitórios das enzimas do fígado. Nesses casos, se o ferro for prescrito, a função hepática deve ser monitorada.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: É improvável que o uso deste medicamento tenha qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Uso concomitante com outras substâncias: FERINJECT® não deve ser administrado junto com compostos orais de ferro, pois esses medicamentos podem ter sua eficácia diminuída. Informe o seu médico se está tomando ou se recentemente tomou qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos isentos de prescrição médica.

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?

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

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.

Após aberto, FERINJECT® deverá ser utilizado imediatamente. Depois de diluído em solução de cloreto de sódio, a solução diluída deverá ser utilizada imediatamente.

FERINJECT® é apresentado como solução para injeção/infusão intravenosa, de cor marrom escura, não transparente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico pode administrar FERINJECT® de três formas: não diluído numa injeção (bolus), durante a diálise ou diluído, em infusão.

- Injeção (bolus): você poderá receber até 20 mL de FERINJECT®, correspondente a 1.000 mg de ferro, uma vez por semana, diretamente na veia.
- Se estiver em diálise: você poderá receber até 200 mg (dose diária única máxima) de FERINJECT® durante uma sessão de hemodiálise, através da máquina de diálise.
- Infusão: até 20 mL de FERINJECT®, correspondente a 1.000 mg de ferro, uma vez por semana, diretamente na veia. Como para a aplicação por infusão FERINJECT® é diluído em solução de cloreto de sódio a 0,9%, esta pode ter um volume de até 250 mL e aparência marrom.

O seu médico terá a responsabilidade de calcular a dose adequada, assim como a escolha da forma de administração, a frequência e a duração do seu tratamento. FERINJECT® não deve ser administrado por via subcutânea ou intramuscular.

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?

Caso uma dose não tenha sido administrada, deve-se administrá-la tão logo seja possível; a dose seguinte deve obedecer o esquema posológico recomendado, respeitando o intervalo entre as doses.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, FERINJECT® pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem. A reação adversa ao medicamento mais comumente relatada é náusea, que ocorre em 2,9% dos pacientes.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, hipertensão (pressão alta), náusea, reação no local da aplicação, hipofosfatemia (nível muito baixo de fosfato no sangue) e rubor (vermelhidão).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, parestesia (sensação anormal como queimação, espetadelas (sensação de pinicar), cócegas ou formigamento), disgeusia (alteração do paladar), taquicardia (batimento rápido do coração), hipotensão (pressão baixa), dispneia (falta de ar), vômitos, dispepsia (mal estar do estômago), dor abdominal, constipação, diarreia, eritema (vermelhidão), prurido (coceira), urticária, erupção cutânea, mialgia (dor nos músculos), dor nas costas e articulações, dor nas extremidades, espasmos (tremores) musculares, febre, fadiga, dor torácica, edema (inchaço) periférico, dor, calafrios aumento de enzimas no sangue (aspartato aminotransferase, gama glutamil transferase, lactato desidrogenase e fosfatase alcalina) e aumento de uma certa enzima do fígado chamada alanina aminotransferase.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactoide (alergia grave) e mal-estar.

Efeitos colaterais de relatos espontâneos após o início da comercialização

As reações adversas a seguir foram observadas após o início da comercialização de FERINJECT®.

Sistema Classe Órgão	Termos Preferidos*
Distúrbios do Sistema Nervoso	Perda da consciência e vertigem
Distúrbios Psiquiátricos	Ansiedade
Distúrbios Cardiovasculares	Desmaio, sensação de desmaio
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo	Angioedema, dermatite, palidez e edema de face
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Broncoespasmo
Distúrbios Gerais e no Local de Administração	Sintomas de gripe (febre mensurável acompanhada de tosse ou dor de garganta)

*Frequência desconhecida

Alterações laboratoriais:

As seguintes alterações laboratoriais foram observadas durante os estudos clínicos e suas frequências foram calculadas com base em medições observadas e não em reações adversas relatadas.

Muito comum (> 1/10): diminuição transitória de fósforo sanguíneo

Comum ($\geq 1/100$, <1/10): aumento de gama glutamil transferase

Incomum ($\geq 1/1.000$, <1/100): aumento da alanina aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da lactato desidrogenase sanguínea.

Se qualquer destes efeitos colaterais se tornar sério ou se você observar algum efeito colateral não listado, informe ao seu médico ou ao farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

O uso de doses excessivas pode provocar acúmulo de ferro nos locais de reserva; o seu médico deverá monitorar os parâmetros de ferro, como ferritina e transferrina sérica.



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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0262
Farm. Resp: Rafael de Santis
CRF-SP nº 55.728

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

Fabricado por
BIPSO GmbH
Singen - Alemanha

Importado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N km 133,5 - Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

Comercializado sob licença de **Vifor (International), Inc.** Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



FJEV_0715_0815_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2014	0428242/14-6	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2014	0428242/14-6	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2014	Composição 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML
15/01/2015	0036480/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0036480/15-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML



25/08/2015	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	----	---