



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16014862-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-16014862-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IRONCAS / HIERRO ELEMENTAL (como HIERRO SACARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE IV / HIERRO ELEMENTAL (como HIERRO SACARATO EQUIV A 1,8112) 100 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 55.644.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRONCAS / HIERRO ELEMENTAL (como HIERRO SACARATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE IV / HIERRO ELEMENTAL (como HIERRO SACARATO EQUIV A 1,8112) 100 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-02090295-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-02090334-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.644, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-16014862-APN-DGA#ANMAT

NUEVO PROYECTO DE PROSPECTO**IRONCAS****HIERRO SACARATO**

Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Para infusión endovenosa exclusivamente

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

COMPOSICIÓNCada ampolla de 5 ml contiene:

Hierro elemental (como hierro sacarato)	100	mg
NaOH	c.s.p.	pH
Agua para inyectables	c.s.p.	5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Sideroterápico indicado en el tratamiento endovenoso de las anemias.

Código ATC: B03A C02.

INDICACIONES

IRONCAS / HIERRO SACARATO Solución inyectable está indicado en el tratamiento de la sideropenia cuando la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz, o no se puede aplicar debido a trastornos gastrointestinales inflamatorios (por ejemplo, colitis ulcerosa) que pueden agravarse por el empleo oral de agentes sideroterápicos. También en el tratamiento de las sideropenias refractarias o tratamientos orales que no son bien tolerados.

No debe administrarse a menos que la sideropenia severa se haya confirmado por análisis de laboratorio apropiados (por ejemplo, ferremia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Acción farmacológica**

El hierro trivalente contenido en **IRONCAS / HIERRO SACARATO** Solución inyectable es un complejo macromolecular de hidróxido de hierro– sacarosa.

Luego de su administración, el hierro es captado fundamentalmente por el hígado. Posteriormente éste se utiliza para la biosíntesis de hemoglobina, mioglobina, así como de las enzimas que contienen hierro.

El exceso es almacenado en los tejidos para su posterior requerimiento.

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. Debido a que la formulación no contiene dextrans (polisacárido) no se observan en los pacientes tratados con hierro sacarato, desarrollo de reacciones anafilácticas (por desarrollo de anticuerpos anti-dextrans).

IRONCAS / HIERRO SACARATO Solución inyectable contiene un complejo de disacáridos–hierro III cuya administración está desprovista de dichos efectos.

Como todos los sideroterápicos, no presenta efectos sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias no sideropénicas.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y distribución

La aplicación de una ampolla de hierro sacarato en voluntarios sanos, ha mostrado una concentración sérica de 30 mg por litro 10 minutos después de la aplicación.

El volumen de distribución en el compartimiento central es de 3 litros. Debido a que el volumen de distribución en el estado estacionario es de 8 litros significa que hay una alta distribución de 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.

Metabolismo y eliminación

La vida media del hierro inyectado ha sido estudiada a intervalos de 6 horas.

Se encontró que la eliminación renal del hierro (siguiendo una administración I.V.) 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 vuelven al valor basal y el 75% de la sacarosa férrica 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–dextrans 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 vía I.V.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN

Cálculo de la posología

La dosis de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** Solución inyectable debe ser ajustada al déficit total de hierro en los pacientes. La misma debe ser calculada del siguiente modo:

Déficit total de hierro = peso corporal (kg) x 0,24* (Hb objetivo – Hb actual)/g/l + reservas de hierro (mg).

Para 35 kg: Hb objetivo: 130 g/l; reservas en hierro 15 mg/kg.

Para más de 35 kg: Hb objetivo: 150 g/l; reservas en hierro 500 mg/kg.

*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 g en mg)

Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas requeridas para un tratamiento complejo debe utilizarse la *tabla 1*.

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 se puede leer la cantidad total de ampollas de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** necesarias para un tratamiento.

Tasa de hemoglobina	60 g/l	75 g/l	90 g/l	105 g/l
Peso del paciente (kg)	Número de ampollas	Número de ampollas	Número de ampollas	Número de ampollas
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
95	24,5	21,5	18	14,5

Debido a que el número de ampollas necesarias sobrepasan la dosificación máxima permitida, ésta debe administrarse fraccionadamente.

Posología usual

Niños: 0,15 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por kilo de peso corporal por día (= 3 mg de Fe/kg).

Adultos: 1 ó 2 ampollas de **IRONCAS / HIERRO SACARATO**, 2 a 3 veces por semana, dependiendo de la hemoglobinemia.

Posología diaria máxima

Niños: 0,35 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por kilo de peso corporal por día (= 7 mg de Fe/kg).

Adultos: 0,35 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por kg de peso corporal (= 7 mg de Fe/kg); dosis máxima: 5 ampollas (500 mg de hierro) para adicionar en mezcla con 500 ml de solución fisiológica estéril.

En caso de señales de reversión del cuadro sideropénico (niveles de hemoglobina elevados en 1 ó 2 gramos por litro en 1 ó 2 semanas), el diagnóstico inicial debe reconsiderarse. De todos modos, las dosis terapéuticas aplicadas no deben pasar las cantidades calculadas o extrapoladas de la tabla.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Infusión

IRONCAS / HIERRO SACARATO debe administrarse preferentemente por infusión gota a gota (a fin de reducir el riesgo de episodios hipotensivos y de inyección paravenosa). El contenido de cada ampolla debe diluirse exclusivamente en 100 ml de una solución de cloruro de sodio al 0,9% previo a la infusión (1 ampolla en 100 ml, 2 ampollas en 200 ml, etc). La solución debe infundirse a una velocidad de 100 ml en al menos 15 minutos, 200 ml en al menos 30 minutos, etc.

Inyección dentro del dializador

Debe administrarse directamente dentro del circuito venoso del dializador bajo las mismas condiciones que para una inyección I.V.

No usar la vía I.M. ni una dosis total única en prevención de la aparición de efectos indeseables.

Antes de administrar la primera dosis terapéutica en un nuevo paciente, se debe ensayar con una dosis menor (25-50 mg de hierro) equivalente a 1/4 -1/2 ampolla en adultos y la mitad de esta dosis en los niños. Si no ocurren reacciones adversas antes de los 15 minutos después de la inyección (período de alerta), se puede administrar el remanente de la dosis inicial.

IRONCAS / HIERRO SACARATO Solución inyectable debe administrarse exclusivamente por vía endovenosa, ya sea mediante infusión por goteo o bien por inyección lenta o directamente en la circulación venosa del dializado.

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

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al complejo sacarato. Anemias no causadas por deficiencias de hierro (por ejemplo, anemia hemolítica, anemia megaloblástica secundaria debida a déficit en vitamina B12, problemas de hipoplasia medular o trastornos no sideropénicos en la eritropoyesis). Alteraciones en el uso del hierro o sobrecarga del mismo (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis). Anemia sideroacrética, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria cutánea, mal de Rendí-Osler-Weber. Poliartritis reumatoidea. Enfermedades infecciosas renales en fase aguda. Hiperparatiroidismo no controlado. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Pancreatitis crónica. Primer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia.

Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso. Si éste ocurriese, 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. La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños.

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

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

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

En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

El hierro sacarato debe diluirse con solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% exclusivamente. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

Poblaciones especiales

Niños: En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

Embarazo. Lactancia.

El médico evaluará beneficio – riesgo de la indicación en embarazo y lactancia.

Si bien el preparado no produce efectos nocivos tanto en la madre como en el recién nacido (teratogénesis, embriotoxicidad), el hierro sacarato está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su aplicación durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación al riesgo-beneficio de su empleo.

El hierro sacarato aparece en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que debe evitarse su empleo durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Usted mismo es responsable a la hora de decidir si se encuentra en condiciones de conducir o realizar tareas que requieran un mayor estado de alerta. Tras la administración de **IRONCAS**, podrá sentirse mareado, confundido o aturdido. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral de hierro debe iniciarse por lo menos después del quinto día de haber finalizado la terapia endovenosa.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden ocurrir artralgias, adenopatías, fiebre, cefaleas, alteraciones abdominales, náuseas, vómitos, inflamaciones de las glándulas linfáticas, reacciones alérgicas, espasmo venoso y flebitis en el sitio de inyección. El tratamiento de los mismos es sintomático. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir 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 β -bloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación o sobredosis puede ocurrir una sobrecarga aguda de hierro la cual se manifiesta como hemosiderosis.

La desferroxiamina y el EDTA son antídotos de las sales de hierro.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases con una ampolla de 5 ml.

Envases con 25 ampollas de 5 ml cada una.

Envases con 50 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar al abrigo de la luz, en su envase original y a temperatura ambiente hasta 30 °C. No congelar.

Conservación de la solución reconstituida

La solución de IRONCAS / HIERRO SACARATO reconstituida en cloruro de sodio 0,9% para inyección debe almacenarse a temperatura ambiente hasta 30 °C, al abrigo de la luz, y debe administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos.

***Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas,
particularmente su parte superior e inferior.***

***No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las
cuales haya expirado.***

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n.º 55.644.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO

Federico Montes de Oca, Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16014862 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.08 19:30:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.08 19:30:19 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**IRONCAS****HIERRO SACARATO**

Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Para infusión endovenosa exclusivamente**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es IRONCAS solución inyectable?
2. ¿Qué contiene IRONCAS solución inyectable?
3. ¿Qué necesita saber antes de utilizar IRONCAS solución inyectable?
4. ¿Cómo utilizar IRONCAS solución inyectable?
5. Posibles efectos adversos de IRONCAS solución inyectable
6. Precauciones a tener en cuenta al utilizar IRONCAS solución inyectable.
7. Presentaciones, modo de conservación y almacenamiento de IRONCAS solución inyectable.

1. ¿QUÉ ES IRONCAS SOLUCIÓN INYECTABLE?

IRONCAS / HIERRO SACARATO está indicado en todos los casos de deficiencia de hierro en los cuales es necesaria una sustitución rápida y segura del mineral, en particular, en casos graves de deficiencia de hierro por pérdida de sangre antes y después de cirugías, en donantes que requieren restablecer en forma rápida las reservas de hierro. En casos de trastornos de absorción gastrointestinal de hierro. En pacientes que no toleran o no responden a la terapia oral con preparados de hierro. En deficiencias del mineral refractarias al tratamiento y en deficiencia funcional de hierro durante la terapia con eritropoyetina.

No debe administrarse a menos que la deficiencia de hierro severa se haya confirmado por análisis de laboratorio apropiados (por ejemplo, ferremia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

2. ¿QUÉ CONTIENE IRONCAS SOLUCIÓN INYECTABLE?

IRONCAS / HIERRO SACARATO contiene hierro elemental (como hierro sacarato), hidróxido de sodio y agua para inyectables.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR IRONCAS SOLUCIÓN INYECTABLE?

No utilizar **IRONCAS / HIERRO SACARATO** si usted tiene hipersensibilidad conocida al complejo sacarato. Anemias no causadas por deficiencias de hierro (por ejemplo, anemia hemolítica, anemia megaloblástica secundaria debida a déficit en vitamina B12, problemas de hipoplasia medular o trastornos no sideropénicos en la eritropoyesis). Alteraciones en el uso del hierro o sobrecarga del mismo (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis). Anemia sideroacrética, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria cutánea, mal de Rendí-Osler-Weber. Poliartritis reumatoidea. Enfermedades infecciosas renales en fase aguda. Hiperparatiroidismo no controlado. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Pancreatitis crónica. Primer trimestre del embarazo.

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia.

Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso. Si éste ocurriese, 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. La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños.

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

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

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

En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

El hierro sacarato debe diluirse con solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% exclusivamente. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

Poblaciones especiales

Niños: En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

Embarazo. Lactancia.

El médico evaluará beneficio – riesgo de la indicación en embarazo y lactancia.

Si bien el preparado no produce efectos nocivos tanto en la madre como en el recién nacido (teratogénesis, embriotoxicidad), el hierro sacarato está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su aplicación durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación al riesgo-beneficio de su empleo.

El hierro sacarato aparece en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que debe evitarse su empleo durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Usted mismo es responsable a la hora de decidir si se encuentra en condiciones de conducir o realizar tareas que requieran un mayor estado de alerta. Tras la administración de **IRONCAS**, podrá sentirse mareado, confundido o aturdido. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Uso de otros medicamentos

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral de hierro debe iniciarse por lo menos después del quinto día de haber finalizado la terapia endovenosa.

4. ¿CÓMO UTILIZAR IRONCAS SOLUCIÓN INYECTABLE?

Cálculo de la posología

La dosis de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** Solución inyectable debe ser ajustada al déficit total de hierro en los pacientes. La misma debe ser calculada del siguiente modo:

Déficit total de hierro = peso corporal (kg) x 0,24* (Hb objetivo – Hb actual)/g/l + reservas de hierro (mg).

Para 35 kg: Hb objetivo: 130 g/l; reservas en hierro 15 mg/kg.

Para más de 35 kg: Hb objetivo: 150 g/l; reservas en hierro 500 mg/kg.

*Factor de 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (tenor de hierro en la hemoglobina = 0,34 %; volumen sanguíneo cerca del 7% del peso corporal; factor 1000 = conversión de g en mg)

Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas requeridas para un tratamiento complejo debe utilizarse la *tabla 1*.

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 se puede leer la cantidad total de ampollas de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** necesarias para un tratamiento.

Tasa de hemoglobina	60 g/l	75 g/l	90 g/l	105 g/l
Peso del paciente (kg)	Número de ampollas	Número de ampollas	Número de ampollas	Número de ampollas
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
95	24,5	21,5	18	14,5

Debido a que el número de ampollas necesarias sobrepasan la dosificación máxima permitida, ésta debe administrarse fraccionadamente.

Posología usual

Niños: 0,15 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por kilo de peso corporal por día (= 3 mg de Fe/kg).

Adultos: 1 ó 2 ampollas de **IRONCAS / HIERRO SACARATO**, 2 a 3 veces por semana, dependiendo de la hemoglobinemia.

Posología diaria máxima

Niños: 0,35 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por kilo de peso corporal por día (= 7 mg de Fe/kg).

Adultos: 0,35 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por kg de peso corporal (= 7 mg de Fe/kg); dosis máxima: 5 ampollas (500 mg de hierro) para adicionar en mezcla con 500 ml de solución fisiológica estéril.

En caso de señales de reversión del cuadro sideropénico (niveles de hemoglobina elevados en 1 ó 2 gramos por litro en 1 ó 2 semanas), el diagnóstico inicial debe reconsiderarse. De todos modos, las dosis terapéuticas aplicadas no deben pasar las cantidades calculadas o extrapoladas de la tabla.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Infusión

IRONCAS / HIERRO SACARATO debe administrarse preferentemente por infusión gota a gota (a fin de reducir el riesgo de episodios hipotensivos y de inyección paravenosa). El contenido de cada ampolla debe diluirse exclusivamente en 100 ml de una solución de cloruro de sodio al 0,9% previo a la infusión (1 ampolla en 100 ml, 2 ampollas en 200 ml, etc). La solución debe infundirse a una velocidad de 100 ml en al menos 15 minutos, 200 ml en al menos 30 minutos, etc.

Inyección dentro del dializador

Debe administrarse directamente dentro del circuito venoso del dializador bajo las mismas condiciones que para una inyección I.V.

No usar la vía I.M. ni una dosis total única en prevención de la aparición de efectos indeseables.

Antes de administrar la primera dosis terapéutica en un nuevo paciente, se debe ensayar con una dosis menor (25-50 mg de hierro) equivalente a 1/4 -1/2 ampolla en adultos y la mitad de esta dosis en los niños. Si no ocurren reacciones adversas antes de los 15 minutos después de la inyección (período de alerta), se puede administrar el remanente de la dosis inicial.

IRONCAS / HIERRO SACARATO Solución inyectable debe administrarse exclusivamente por vía endovenosa, ya sea mediante infusión por goteo o bien por inyección lenta o directamente en la circulación venosa del dializado.

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

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE IRONCAS SOLUCIÓN INYECTABLE

Ocasionalmente pueden ocurrir artralgiás, adenopatías, fiebre, cefaleas, alteraciones abdominales, náuseas, vómitos, inflamaciones de las glándulas linfáticas, reacciones alérgicas, espasmo venoso y flebitis en el sitio de inyección. El tratamiento de los mismos es sintomático. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir

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 β -bloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación o sobredosis puede ocurrir una sobrecarga aguda de hierro la cual se manifiesta como hemosiderosis.

La desferroxiamina y el EDTA son antídotos de las sales de hierro.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

6. PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA AL UTILIZAR IRONCAS SOLUCIÓN INYECTABLE.

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia.

Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso. Si éste ocurriese, 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. La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños.

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

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

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

En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

El hierro sacarato debe diluirse con solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% exclusivamente. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

Poblaciones especiales

Niños: En niños, la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

Embarazo. Lactancia.

El médico evaluará beneficio – riesgo de la indicación en embarazo y lactancia.

Si bien el preparado no produce efectos nocivos tanto en la madre como en el recién nacido (teratogénesis, embriotoxicidad), el hierro sacarato está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su aplicación durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación al riesgo-beneficio de su empleo.

El hierro sacarato aparece en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que debe evitarse su empleo durante la lactancia.

Uso con otros medicamentos

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral de hierro debe iniciarse por lo menos después del quinto día de haber finalizado la terapia endovenosa.

7. PRESENTACIONES, MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE IRONCAS SOLUCIÓN

INYECTABLE.

Presentaciones

Envases con una ampolla de 5 ml.

Envases con 25 ampollas de 5 ml cada una.

Envases con 50 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz, en su envase original y a temperatura ambiente hasta 30 °C. No congelar.

Conservación de la solución reconstituida

La solución de IRONCAS / HIERRO SACARATO reconstituida en cloruro de sodio 0,9% para inyección debe almacenarse a temperatura ambiente hasta 30 °C, al abrigo de la luz, y debe administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

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

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [Hyyp://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n.º 55.644.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16014862 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.08 19:30:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.08 19:30:30 -03:00