



USO INTRAVENOSO USO ADULTO

Apresentações e composição: solução injetável intravenosa de 50 mg de ferro III/ml, na forma de carboximaltose férrica. Embalagem com 1 frasco-ampola de vidro de 10 ml.

Indicações: este medicamento é indicado no tratamento da deficiência de ferro quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. O diagnóstico deve basear-se em exames laboratoriais.

Contraindicações: Ferinject® **não** deve ser usado:

- por pacientes com hipersensibilidade conhecida ao complexo de carboximaltose férrica, à solução de carboximaltose férrica ou a qualquer dos excipientes da formulação;
- por pacientes com qualquer tipo de anemia não causada por deficiência de ferro (não-ferropênica);
- nas situações de sobrecarga de ferro ou de transtornos na utilização do ferro.

Precauções e advertências: preparados intravenosos de ferro devem ser utilizados com precaução em caso de infecção aguda ou crônica, asma, eczema ou atopias. Recomenda-se interromper a administração de FERINJECT® em pacientes com bacteremia. Em pacientes com infecção crônica deve-se realizar uma avaliação do risco/benefício, considerando a supressão da eritropoiese.

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 µg 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, que podem ser fatais. 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 sem eventos de qualquer complexo de ferro parenteral, incluindo carboximaltose férrica. Cada paciente deve ser observado para efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada aplicação de FERINJECT®.

Uso na gravidez e amamentação: Os dados sobre a utilização de FERINJECT® em gestantes são limitados. Dados de estudos em animais sugerem que o ferro liberado de FERINJECT® pode atravessar a barreira placentária e que a sua utilização durante a gestação pode influenciar o desenvolvimento esquelético do feto caso se administrem doses que causem intoxicação materna.

Se o benefício do tratamento com FERINJECT® for considerado superior ao risco potencial para o feto, recomenda-se que o tratamento seja limitado ao segundo e terceiro trimestres.

Estudos clínicos mostraram que a transferência de ferro de FERINJECT® ao leite humano é insignificante ($\leq 1\%$). Não se espera que a administração deste produto durante o aleitamento seja tóxica para o lactente. Não existem dados do efeito de FERINJECT® sobre a fertilidade humana. A fertilidade não foi afetada após tratamento com FERINJECT® em estudos com animais.

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.

Uso em idosos: Não se requerem cuidados especiais para administração intravenosa de FERINJECT® em pacientes idosos. **Pacientes com doença renal crônica dependente de hemodiálise:** Não exceder uma injeção de dose única máxima diária de 200 mg de ferro, pois não existem dados de segurança para pacientes que receberem doses únicas superiores a 200 mg de ferro.

Pacientes com insuficiência hepática: A administração parenteral 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. É recomendado monitoramento cuidadoso dos níveis de ferro para evitar a sobrecarga de ferro.

A administração parenteral de ferro a pacientes com insuficiência hepática só deve ser realizada após cuidadosa avaliação de risco/benefício. Nesses casos, se o ferro for prescrito, a função hepática deve ser monitorada.

Efeitos sobre a 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.

Não administrar 20 mL (1.000 mg de ferro) como injeção ou infusão mais de uma vez por semana.

Interações medicamentosas: assim como todas as apresentações à base de ferro para uso parenteral, FERINJECT® não deve ser administrado concomitantemente com compostos orais de ferro, uma vez que a absorção oral do ferro se reduz. Portanto, se necessária, a terapia oral de ferro não deve ser iniciada por pelo menos 5 dias após a última injeção de FERINJECT®.

Reações adversas: A reação adversa a FERINJECT® mais comumente relatada é a náusea que ocorre em 3,1% dos pacientes.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): dor de cabeça, tontura, hipertensão, náusea, reação no local da aplicação¹, aumento da alanina aminotransferase e hipofosfatemia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes): hipersensibilidade, parestesia, disgeusia, taquicardia, hipotensão, rubor, dispneia, vômitos, dispepsia, dor abdominal, constipação, diarreia, eritema, prurido, urticária, erupção cutânea², mialgia, dor nas costas e nas articulações, espasmos musculares, febre, fadiga, dor torácica, edema periférico, dor, calafrios, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da gama glutamil transferase, aumento de lactato desidrogenase sanguínea, aumento de fosfatase alcalina sanguínea.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1%): reação anafilatoide, rigidez e mal-estar.

¹ Inclui os seguintes termos preferidos: queimação, dor, hematoma, alteração da cor, extravasamento, irritação e reação no local de aplicação (as frequências individuais de todas as reações adversas são determinadas como incomum) e parestesia no local de aplicação (frequência individual da reação adversa determinada como rara).

²Inclui os seguintes termos preferidos: erupção cutânea (frequência individual da reação adversa determinada como incomum) e erupção cutânea eritematosa, generalizada, macular, máculo-papular e prurítica (as frequências individuais de todas as reações adversas são determinadas como raras).

Efeitos colaterais de relatos espontâneos após o início da comercialização

Como parte do monitoramento contínuo de pós-comercialização de FERINJECT®, as seguintes reações adversas graves foram observadas:

Classe Sistema Órgão	Termos Preferidos*
Distúrbios do Sistema Nervoso	Perda da consciência e vertigem
Distúrbios Psiquiátricos	Ansiedade
Distúrbios Cardiovasculares	Síncope, pré-síncope
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo	Angioedema, dermatite, palidez e edema de face
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Broncoespasmo

*Frequência desconhecida

Posologia e modo de usar: a dose adequada, a forma de administração, a frequência e a duração do tratamento deverão ser estabelecidas pelo médico levando-se em consideração os parâmetros hematológicos de deficiência de ferro.

Determinação da dose cumulativa de ferro: a dose cumulativa para reposição de ferro por meio de FERINJECT® é determinada com base no peso corporal do paciente e no nível de hemoglobina, não devendo ser excedida. Aplicar a tabela a seguir para determinar a dose cumulativa de ferro:

Hb(g/dL)	Pacientes com peso corporal de 35 kg a 70 kg	Pacientes com peso corporal acima de 70 kg
< 10	1.500 mg	2.000 mg
≥ 10	1.000 mg	1.500 mg

Nota: Em pacientes com peso corporal <35 kg, a dose cumulativa de ferro de 500 mg não deve ser excedida.

Em pacientes com sobrepeso, a determinação da necessidade de ferro assume a relação entre o peso corporal normal e o volume sanguíneo. Para pacientes com valor de Hb ≥ 14 g/dL, deve-se administrar uma dose inicial de 500 mg de ferro e os parâmetros de ferro devem ser verificados antes de se repetir a dosagem. **Dose única máxima tolerada:** Uma dose única de FERINJECT® não deve exceder 1.000 mg de ferro (20 mL) por dia. Não administrar 1.000 mg de ferro (20 mL) mais de uma vez por semana.

Injeção intravenosa (bolus): FERINJECT® pode ser administrado por injeção intravenosa de até 1000 mg de ferro por meio da solução não diluída. Para doses superiores a 200 mg e até 500 mg de ferro, FERINJECT® deve ser administrado a uma taxa de 100 mg/min. Para doses superiores a 500 mg e até 1000 mg de ferro, FERINJECT® deve ser administrado durante 15 minutos.

Infusão intravenosa: FERINJECT® pode ser administrado por infusão intravenosa até uma dose única máxima de 1.000 mg de ferro (20 mL).

Modo de usar: FERINJECT® deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa: em injeção em bolus (não diluído), durante uma sessão de hemodiálise (não diluído, diretamente na linha venosa do dialisador) ou em infusão. Em caso de infusão, FERINJECT® deve ser diluído apenas em solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V.

Nenhuma outra solução ou agente terapêutico para uso parenteral deve ser usado devido ao potencial para precipitação e/ou interações.

Tabela de diluição de Ferinject® para infusão intravenosa

Quantidade de Ferinject®	Quantidade de Ferro	Quantidade máxima de solução estéril de cloreto de sódio a 0,9% m/V	Tempo mínimo de administração
2 a 4 mL	100 a 200 mg	50 mL	-
> 4 a 10 mL	> 200 a 500 mg	100 mL	6 minutos
> 10 a 20 mL	> 500 a 1.000 mg	250 mL	15 minutos

Nota: por razões de estabilidade, não são permitidas diluições em concentrações inferiores a 2 mg de ferro/mL. FERINJECT® não deve ser administrado por via subcutânea ou intramuscular.

MS – 1.0639.0262 - A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO - MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO - FJEV_1113_0314

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com/br

Takeda Pharma Ltda.
 Rua do Estilo Barroco, 721 - 04709-011 - São Paulo - SP.
 Mais informações poderão ser obtidas diretamente com o nosso Departamento de Assuntos Científicos ou por meio de nossos representantes.
 Material de distribuição exclusiva à classe médica.

