

**Hemacit®
sacarato de hidróxido de ferro III**

Solução injetável

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

Hemacit®
sacarato de hidróxido de ferro III

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

• APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de 500 mg em embalagem com 3 ou 5 ampolas de 5 ml.

• USO INTRAVENOSO.

• USO ADULTO.

• COMPOSIÇÃO:

Cada ampola de 5 ml contém:

sacarato de hidróxido ferrico..... 500 mg

(equivalente a 100 mg de ferro III)

Veículo: água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HEMACIT® é indicado para tratamento de casos de deficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HEMACIT® age reabastecendo o organismo com ferro para a formação da hemoglobina (componente do sangue). O início de ação do medicamento se dá após 1 a 2 semanas de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HEMACIT® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, bem como não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro. Não deve ser utilizado por pacientes portadores de anemias que não sejam causadas por deficiência de ferro nem em situações de sobrecarga férrica ou distúrbios da utilização de ferro.

"Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas no primeiro trimestre de gravidez"

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

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

Gerais – HEMACIT® nunca deverá ser aplicado no músculo. O tratamento deve ser iniciado com uma dose reduzida, de teste, a fim de se determinar a sensibilidade do paciente. Suporte para ressuscitação cardiopulmonar devem estar disponíveis.

Administrar o produto com cuidado em pacientes com histórico de asma brônquica (doença dos pulmões), eczema (doença da pele – surgimento de lesões na forma de placas, manchas ou bolhas), outras alergias ou reações alérgicas por outras preparações de ferro, pacientes com deficiência de ácido fólico e pacientes que sofrem de infecções agudas ou crônicas.

Pode ocorrer hipotensão (pressão baixa) se a injeção for administrada rapidamente. A solução não deve ser utilizada caso a ampola apresente precipitações em seu interior.

Lactação – O produto deve ser administrado com cautela durante a lactação.

Pediatria – O produto não é recomendado para crianças menores de 12 anos de idade.

Geriatría (idosos) – Não existem cuidados especiais para administração de HEMACIT® à pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – HEMACIT® deve ser administrado com cuidado em pacientes com disfunção hepática ou renal (alteração das funções do fígado e dos rins).

Interações medicamentosas: HEMACIT® não deve ser administrado junto com outros compostos orais de ferro. Deve-se evitar administração concomitante de inibidores da ECA (ex. Enalapril). Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos e bebidas.

"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?

Mantenha HEMACIT® em temperatura inferior a 25°C, protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

"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."

Após aberto, HEMACIT® deve ser utilizado imediatamente. As ampolas, uma vez abertas, não devem ser guardadas para posterior utilização.

HEMACIT®, quando diluído em solução fisiológica 0,9% estéril, é estável dentro das primeiras 12 horas após a diluição, quando mantido em temperatura abaixo de 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes do uso são de responsabilidade do usuário e, normalmente, não deveriam ser de mais de 3 horas à temperatura abaixo de 25 °C.

Características: Ampola contendo líquido límpido isento de partículas estranhas visíveis.

"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."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso intravenoso. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Esse medicamento deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado. HEMACIT® nunca deverá ser aplicado no músculo.

As ampolas devem ser visualmente inspecionadas quanto a sedimentos e danos antes de serem utilizadas. Somente aquelas livres de sedimento e que apresentem solução homogênea devem ser usadas. Uma vez aberta à ampola, a administração deve ser imediata.

HEMACIT® deve ser diluído somente com solução de cloreto de sódio estéril 0,9% p/v. Não devem ser usadas outras soluções de diluição intravenosa ou medicamentos, uma vez que há grande possibilidade de precipitação e/ou interação medicamentosa. Devem ser utilizados unicamente recipientes de vidro, polietileno ou PVC.

HEMACIT® deve ser administrado por via intravenosa e nunca por via intramuscular, pois pode ocorrer necrose (morte do tecido) do tecido muscular. Pode-se administrar a solução por infusão gota a gota, por injeção intravenosa lenta ou diretamente na linha do dialisador (aparelho utilizado em pacientes com doenças dos rins).

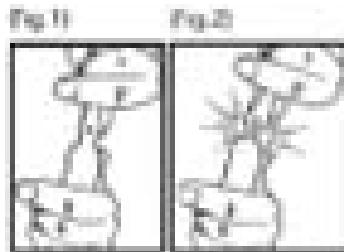
O uso de HEMACIT® não é adequado para dose total de infusão (DTI), em que a dose total de ferro necessária, correspondendo à deficiência total de ferro do paciente, é administrada em uma infusão completa.

Instruções para abertura da ampola

A ampola de HEMACIT® apresenta o local de ruptura com uma microincisão, o que facilita sua abertura.

A ampola apresenta em sua haste duas identificações coloridas; um ponto azul que é o ponto de ruptura e acima um anel roxo, para identificação do produto. Portanto, para a correta abertura da ampola siga as instruções a seguir:

- 1- Segure a ampola com uma das mãos, deixando o ponto de ruptura azul voltado para fora. Deve-se ter cautela para que o produto não entre em contato com a roupa, pois causa manchas. (Fig.1)
- 2- Quebre a ampola pressionando com o polegar da outra mão a parte superior da ampola e fazendo uma flexão para trás com o dedo indicador. (Fig. 2)



Cálculo da Posologia:

A posologia de HEMACIT® intravenoso deverá ser determinada individualmente, conforme a necessidade total de ferro, levando-se em conta três fatores:

- 1) Grau de deficiência de ferro (em mg), déficit total de ferro em mg
- 2) Peso do paciente em kg
- 3) Reserva necessária de ferro

Pode-se encontrar a dose total (em ml) para um tratamento completo com HEMACIT utilizando-se a seguinte fórmula:

$$\text{Deficiência total de Fe (mg)} = [\text{peso (kg)} \times \text{DHb (g/dl)} \times 2,4] + \text{reservas de Fe (mg)}$$

$$\text{Total em ml de HEMACIT® a ser aplicado} = \frac{\text{Deficiência total de Fe (mg)}}{20 \text{ mg/ml}}$$

Onde:

- DHb = diferença entre a hemoglobina ideal para o sexo e idade do paciente e a hemoglobina encontrada no exame laboratorial do paciente (em g/dl)
- 2,4 = 0,34% (porcentagem de ferro presente em cada molécula de hemoglobina) X 7% (volume percentual aproximado de sangue no organismo).

Valores desejados normais de hemoglobina (Hb) e reservas de ferro para os seguintes pesos aproximados:

	Valores médios desejados de hemoglobina	Reservas de ferro desejadas
Até 35 kg de peso corporal	13,0 g/dl	15 mg/kg
Acima de 35 kg de peso corporal	15,0 g/dl	500 mg

Se a dose total necessária exceder a dose única máxima permitida, a administração deve ser dividida. A dose total administrada não deve exceder a dose calculada. Se não se observar nenhuma resposta nos parâmetros hematológicos após 1 a 2 semanas de tratamento, isto é, um aumento da hemoglobina de aproximadamente 0,1 g/dl no sangue por dia e aproximadamente 1 – 2 g/dl, no total, o diagnóstico original deve ser reconsiderado e deve-se excluir a perda de sangue.

Cálculo da posologia para reposição de ferro secundária à perda de sangue e para compensar a doação de sangue autóloga (autodoação).

A dose de HEMACIT requerida para compensar a deficiência de ferro é calculada seguindo as fórmulas:

- Se a quantidade de sangue perdido for conhecida: a administração intravenosa de 200 mg de ferro (=10 ml de HEMACIT®) resulta em um aumento do nível de hemoglobina que é equivalente a uma unidade de sangue (=400 ml com índice 150 g/l de Hemoglobina)

Ferro a ser reposto [mg] = número de unidades de sangue perdido x 200 ou
Quantidade de HEMACIT® necessária [ml] = número de unidades de sangue perdido x 10

- Se o nível de Hemoglobina for reduzido: usar a fórmula anterior considerando que a reserva de ferro não precisa ser restaurada.

Ferro a ser reposto [mg] = peso corporal [kg] x 0,24 x (Hemoglobina ideal – Hemoglobina real) [g/l]

Por exemplo: peso corporal de 60 kg e déficit de Hemoglobina de 10 g/l = ferro a ser reposto = 150 mg = 7,5 ml de HEMACIT® necessário.

Posologia média recomendada:

Adultos e pacientes idosos:

5 – 10 ml de HEMACIT® (100 a 200 mg de ferro) uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

Dose diária máxima tolerada

Adultos e pacientes idosos

Injeção: 10 ml de HEMACIT® intravenoso (200 mg de ferro) administrados em, no mínimo, 10 minutos.

Infusão: Quando a situação clínica exigiu, doses de até 500 mg foram administradas. A dose única máxima tolerada é de 7 mg de ferro por kg de peso corporal administrada uma vez por semana, mas não excedendo 25 ml de HEMACIT® intravenoso (500 mg de ferro) diluídos em 500 ml de solução fisiológica estéril, administrados em no mínimo 3,5 horas.

Uma incidência mais elevada de reações adversas (em particular, hipotensão), que pode ser também mais

grave, é associada às doses mais elevadas. Conseqüentemente, os tempos de infusão recomendados nesse item devem ser estritamente seguidos até mesmo se o paciente não receber a dose única máxima tolerada.

INFUSÃO INTRAVENOSA:

HEMACIT® deve preferencialmente ser administrado por infusão gota a gota, a fim de reduzir o risco de episódios hipotensivos (queda da pressão) e injeção paravenosa (acúmulo do medicamento no local de aplicação). O diluente deve ser exclusivamente soro fisiológico 0,9% estéril, em uma diluição de 1 ml de HEMACIT® (20 mg de ferro) em no máximo 20 ml de solução de Cloreto de sódio estéril 0,9% p/v [5 ml (100 mg de ferro) em, no máximo, 100 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% p/v até 25 ml (500 mg de ferro) em, no máximo, 500 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% p/v]. A diluição deve ser feita imediatamente antes da infusão e a solução deve ser administrada como segue:

Concentração de ferro	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
Velocidade mínima de infusão	15 min.	30 min.	1,5 h	2,5 h	3,5 h

Para administração da dose única máxima tolerada de 7 mg de ferro/kg de peso corporal, o tempo de infusão de no mínimo três horas e meia deve ser respeitado, independentemente da dose total.

Antes da administração da primeira dose de HEMACIT® em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 15 minutos, de 1 ml (20 mg de ferro) em adultos. É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória (do coração e dos pulmões). Se não ocorrer reações adversas, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

INJECÃO INTRAVENOSA:

HEMACIT® pode ser administrado não diluído, por injeção intravenosa lenta a uma velocidade máxima de 1 ml por minuto (uma ampola de 5 ml em 5 minutos), não excedendo a dose de 10 ml (200 mg de ferro) por injeção. Após a aplicação, estender o braço do paciente.

Antes da administração da primeira dose de HEMACIT® em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 1 a 2 minutos, de 1 ml (20 mg de ferro) em adultos. É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória. Se não ocorrer reações adversas em um período de 15 minutos, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

Deve-se ter cautela com o extravasamento paravenoso para evitar dor ou outras complicações, como formação de abscessos.

Injeção direta no dialisador:

HEMACIT® intravenoso pode ser administrado diretamente na linha do dialisador, seguindo as mesmas recomendações para injeção intravenosa ou infusão intravenosa.

"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?

Procure imediatamente seu médico para que você receba instruções de como proceder. É muito importante seguir corretamente o tratamento que foi indicado pelo seu médico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração passageira do paladar (principalmente sensação de gosto metálico), hipotensão (pressão baixa), febre e tremores, sensação de calor, reações no local da injeção, espasmos venosos no local da veia punctionada e náusea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e vertigens (tontura, sensação de desmaio), colapso; taquicardia (aumento da freqüência dos batimentos do coração) e palpitações (percepção dos batimentos do coração), broncoespasmo (contração do pulmão, com sensação de falta de ar), dispnéia (falta de ar), náusea (enjôo), vômito, dor abdominal, diarréia, prurido (coceira), urticária (reação alérgica da pele, como elevações e vermelhidão), erupção cutânea (feridas na pele), exantema (alteração da cor da pele e elevação das camadas superiores da pele), eritema (coloração avermelhada da pele), espasmos musculares (contrações involuntárias dos músculos), mialgia (dor muscular), vermelhidão, dores nas costas e rigidez; desordens no local de injeção tais como flebites superficiais (inflamação das veias), queimação, inchaço.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), reações anafilactoides (reação alérgica severas raramente envolvendo artralgia- dor nas articulações), edema periférico (acúmulo de líquidos nos órgãos periféricos), fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), mal-estar.

Reações anafilactoides, em geral, são potencialmente as reações adversas mais sérias.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do nível de consciência, delírio, confusão, angioedema (inchaço ao redor dos olhos e boca) e inchaço nas articulações.

Pode ocorrer hipotensão (pressão baixa) se a injeção for administrada rapidamente.

Deve-se evitar o extravasamento paravenoso (acúmulo do medicamento no local de aplicação), pois o extravasamento de HEMACIT® intravenoso no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose (morte do tecido), abscesso estéril (formação de pus) e descoloração na pele.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

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

Existem casos fatais por intoxicação com ferro parenteral.

Superdose pode causar uma sobrecarga aguda de ferro que pode se manifestar como hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos). Superdose pode ser tratada com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante de ferro.

No caso de superdose, podem ocorrer sintomas como náusea (enjôo), vômito, diarréia, gastralgia (dor no estômago) e letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento). Em casos graves, as seguintes situações podem ser esperadas: hiperglicemia (alta quantidade de açúcar no sangue), leucocitose (aumento de leucócitos, um componente do sangue, devido a uma infecção ou inflamação), acidose metabólica (aumento da acidez do sangue), hipotensão (pressão baixa), taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração), convulsão (contrações musculares repetidas, associada à perda de consciência), cãibra e coma. Após 12 a 48 horas, existe a possibilidade da ocorrência de necrose tubular (morte das células de uma estrutura do rim) e de células hepáticas (morte das células do fígado).

"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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0209

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua José Pedro de Souza, 105

Pouso Alegre MG 37550-000

CNPJ 60.665.981/0005-41



Registrado por:

BOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
25/06/2014	-----	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	20MG/ML SOL INJ EV X 5ML