

Hemacit[®]
sacarato de hidróxido de ferro III

Solução injetável

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

HEMACIT[®] é indicado em:

- Anemias ferropênicas graves (pós-hemorragias, pós partos, pós cirúrgicas);
- Distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância às preparações orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais, que poderiam ser agravadas pela ferroterapia oral e nos casos em que a falta de resposta a ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento;
- Correção da anemia ferropênica no pré-operatório de grandes cirurgias;
- Anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dados de Segurança Pré-clínica:

Dados pré-clínicos não mostraram riscos especiais, baseados em estudos convencionais de toxicidade repetida, genotoxicidade e toxicidade na reprodução em animais. Observou-se a toxicidade em animais apenas nas doses que são suficientemente altas em comparação à dose máxima para seres humanos. Os dados experimentais em animais demonstram não haver riscos à segurança de seres humanos.

Dados Clínicos:

Silverberg DS e cols, em estudo randomizado de 32 pacientes anêmicos com insuficiência cardíaca congestiva severa (ICC), avaliaram o efeito de correção da anemia nas funções cardíacas e renais e hospitalização. No grupo A, 16 pacientes receberam eritropoetina subcutânea e ferro intravenoso para aumentar o nível de hemoglobina pelo menos para 12,5%. No grupo B, 16 pacientes não foram tratados. As doses de todos os medicamentos para ICC foram mantidas aos níveis máximos tolerados. Quatro pacientes do grupo B e nenhum do grupo A morreram de ICC. A fração de ejeção do ventrículo esquerdo aumentou em 5,5% nos pacientes do grupo A e diminuiu em 5,4% nos pacientes do grupo B. A creatinina sérica não aumentou no grupo A, porém teve um aumento de 28,6% no grupo B. A necessidade de furosemida oral ou intravenosa diminuiu em 51,3% e 91,3%, respectivamente no grupo A, e aumentou em 28,5% e 28,0%, respectivamente no grupo B. O número de dias passados no hospital, comparados com o mesmo período de tempo antes do estudo diminuiu em 79% no grupo A e aumentou em 57,6% no B.

Avaliar a eficácia do uso intravenoso de sacarato de hidróxido de ferro III no tratamento de pacientes adultos com anemia ferropriva que não obtiveram resposta satisfatória à terapia com ferro oral, foi o objetivo de Cancado RD (2005) ao avaliar 25 pacientes, que receberam uma dose semanal de 200 mg de sacarato de hidróxido de ferro III diluído em 250 ml de soro fisiológico 0,9% administrado por via intravenosa em 30 minutos. O tratamento foi realizado até a obtenção dos valores de hemoglobina =12 g/dl para mulheres e =13 g/dl para homens, ou até a administração da dose total de ferro parenteral recomendada para cada paciente. Correção da anemia foi obtida em 63% dos pacientes do sexo feminino e em 83% dos pacientes do sexo masculino. Os valores médios da hemoglobina e da ferritina eram de 8,09 g/dl e 4,20 ng/ml (pré-tratamento) e 12,42 g/dl e 87,78 ng/ml (pós-tratamento) ($p < 0,001$), respectivamente. O aumento médio de hemoglobina foi de 3,74 g/dl, variando entre 1,30 g/dl e 7,60 g/dl. Nenhum paciente recebeu transfusão de sangue durante ou após o tratamento com ferro intravenoso

Referências bibliográficas:

1. Silverberg DS, Wesler D, Sheps D, et al., O efeito corretivo da anemia moderada em insuficiência cardíaca congestiva resistente e severa usando eritropoetina subcutânea e ferro intravenoso: estudo controlado randomizado. J. Am Coll Cardiol. 2001 ;37(7): 1775-80.
2. [CANCADO, Rodolfo Delfini](#), [BRASIL, Sérgio Augusto Buzian](#), [NORONHA, Tatiana Gomes](#) et al. Evaluation of the efficacy of intravenous iron III-hydroxide saccharate for treating adult patients with iron deficiency anemia. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, Nov./Dec. 2005, vol.51, no.6, p.323-328. ISSN 0104-4230.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características: o ferro presente em HEMACIT® intravenoso está na forma trivalente como um complexo coloidal macromolecular de sacarose de hidróxido de ferro III. O núcleo do hidróxido de ferro III polinuclear é superficialmente rodeado por um grande número de moléculas de sacarose ligadas não covalentemente, resultando em um complexo cuja massa molecular é aproximadamente 43 kD, suficientemente grande para inibir a sua eliminação renal. O complexo resultante é estável e não libera íons de ferro sob condições fisiológicas. O ferro nos núcleos polinucleares está ligado a uma estrutura como ocorre fisiologicamente com a ferritina.

O ferro trivalente do complexo coloidal de sacarato de hidróxido de ferro III, presente em HEMACIT® intravenoso, combina-se em alteração de valência, com a transferrina. Parte dele forma ferro de depósito (ferritina) e outra parte destina-se à gênese de hemoglobina, de mioglobina e de enzimas contendo ferro. A aplicação pela via intravenosa promove utilização instantânea de ferro, o que constitui um fator relevante particularmente nos casos de anemia muito pronunciadas.

Estudos clínicos demonstram que a resposta hematológica é mais rápida com a administração intravenosa do complexo de ferro III do que a administração oral de produtos solúveis à base de ferro.

O ligante do complexo é a sacarose (dissacarídeo), não contendo nenhum dextrano (polissacarídeo), portanto não ocorre anticorpo específico para dextrano, que determinaria uma reação anafilática induzida pelo mesmo.

Propriedades Farmacodinâmicas:

A ferricínética de HEMACIT® intravenoso marcado com ^{59}Fe e ^{52}Fe foi avaliada em 6 pacientes com anemia e falência renal crônica. A depuração de ^{52}Fe no plasma se deu entre 60 a 100 minutos. ^{52}Fe foi distribuído para o fígado, baço e medula óssea. Duas a quatro semanas após a administração, a máxima utilização de ^{59}Fe pelas células vermelhas do sangue alcançou 68% a 97%.

Propriedades farmacocinéticas:

Após uma injeção de 100 mg de ferro (1 ampola de HEMACIT® intravenoso), em indivíduos saudáveis, a concentração plasmática máxima, foi em média, de 538 mol/l, 10 minutos após a injeção. O volume de distribuição do compartimento central se correlaciona bem com o volume sérico (aproximadamente 3 litros).

O ferro injetado foi rapidamente eliminado do plasma e a meia-vida foi de aproximadamente 6 horas. O volume de distribuição no estado de equilíbrio foi aproximadamente 8 l, o que indica a baixa distribuição do ferro nos fluídos corporais.

Estudo clínico realizado com 10 pacientes anêmicos e não anêmicos, utilizando-se complexo de sacarato de hidróxido de ferro III com ^{59}Fe marcado, mostrou que após 5 e 10 dias, 50% e 80% da dose administrada, respectivamente, foi incorporada aos eritrócitos. Devido à baixa estabilidade da sacarose de ferro em comparação a transferrina, foi observada uma troca competitiva do ferro com a transferrina. Isso resultou em transporte de ferro de aproximadamente 31 mg de ferro/24 horas. Quatro horas após a

primeira administração, a saturação da transferrina é maior que 90% e após 24 horas, o nível de ferritina é o dobro.

A eliminação renal do ferro, ocorrida nas primeiras quatro horas após a injeção, corresponde a menos de 5% da depuração total (aproximadamente 20 ml/min).

Após 24 horas, os níveis de ferro são reduzidos aos níveis de ferro da pré-dose e aproximadamente 75% da dose de sacarose foi excretada.

Não se sabe, ainda, se o complexo sacarato de hidróxido de ferro III passa através da barreira placentária, mas há evidências de uma pequena passagem do ferro dextrano. O ferro que habitualmente passa a barreira placentária está ligado à transferrina e o que passa para o leite materno está ligado à lactoferrina.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

HEMACIT® é contraindicado nos casos de:

- Hipersensibilidade conhecida ao ferro ou aos complexos de ferro monossacarídeos e dissacarídeos;
- Todas as anemias não ferropênicas como, por exemplo, anemia hemolítica, anemia megaloblástica causada por deficiência de vitamina B12, distúrbios na eritropoiese, hipoplasia de medula, as anemias falciformes puras e as anemias associadas a infecções ou neoplasias;
- Situações de sobrecarga férrica, como por exemplo, hemocromatose, hemossiderose;
- Distúrbios da utilização do ferro como, por exemplo, anemia sídero-acrética, talassemia, anemias provocadas pelo chumbo, porfiria cutânea tardia;
- Primeiro trimestre de gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais – somente deve ser administrado quando a indicação da ferroterapia tiver sido confirmada através de investigação apropriada com exames laboratoriais (por ex. ferro sérico, ferritina sérica e/ou hemoglobina e/ou hematócrito e/ou contagem de eritrócitos e/ou hematimetria - VCM,HCM,CHCM).

A administração parenteral de preparados de ferro pode causar reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser potencialmente letais. No caso de reações alérgicas leves, deve-se administrar anti-histamínicos; no caso de uma reação anafilática séria, deve-se administrar imediatamente adrenalina no paciente, além de cuidados médicos intensivos. Suporte para ressuscitação cardiopulmonar deve estar disponível. Observa-se que pacientes que recebem betabloqueadores simultaneamente à terapia férrica não reagem adequadamente à adrenalina.

Administrar o produto com cuidado em pacientes com histórico de asma brônquica, eczema, outras alergias ou reações alérgicas por outras preparações parenterais de ferro e pacientes com baixa capacidade de ligação do ferro e/ou deficiência de ácido fólico, uma vez que tais pacientes apresentam risco acentuado de apresentar reação alérgica ou mesmo reação anafilactóide.

Deve-se ter um cuidado especial na administração do produto em pacientes que sofrem de infecções agudas ou crônicas que possuem valores excessivos de ferritina, uma vez que a administração parenteral de ferro pode influenciar desfavoravelmente uma infecção viral ou bacteriana.

Pode ocorrer hipotensão se a injeção for administrada rapidamente.

Deve-se evitar o extravasamento para venoso, pois o extravasamento de HEMACIT® intravenoso no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e manchas na pele.

A estabilidade de sistemas coloidais é limitada. Por isso, particularmente nos casos de armazenagem inadequada, há possibilidade de formação de sedimentos nas ampolas do preparado.

Gravidez – Não se recomenda o uso parenteral de compostos à base de ferro durante o primeiro trimestre de gestação porque os complexos polissacarídeos demonstram ser teratogênicos e embrioletais aos fetos neste período. Durante os segundo e terceiro trimestres, a administração deve ser feita com cautela. Dados sobre um número limitado de grávidas expostas indicaram não haver efeito adverso quando da administração de sacarose de ferro durante a gravidez ou na saúde do feto ou do recém nascido. Não há estudos controlados em mulheres grávidas disponíveis até a presente data. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Não obstante, avaliação do risco-benefício é requerida.

Lactação – É improvável a passagem de sacarose de ferro não metabolizada para o leite materno. Portanto, o produto não deve apresentar risco ao lactente. Contudo, o produto deve ser administrado com cautela durante a lactação.

Pediatria – há dados limitados referentes a crianças nas situações estudadas, não sendo recomendado para crianças menores de 12 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – Não existem cuidados especiais para administração intravenosa de HEMACIT® intravenoso a pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – HEMACIT® intravenoso deve ser administrado com cuidado em pacientes com disfunção hepática ou renal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritos casos de interações medicamentosas com o uso do produto. Assim como todos os preparados à base de ferro para uso parenteral, HEMACIT® intravenoso não deve ser administrado concomitantemente aos compostos orais de ferro, uma vez que a absorção oral do ferro é reduzida. Portanto deve-se iniciar o tratamento oral no mínimo 5 dias após a última injeção.

A administração concomitante de inibidores da ECA (ex. Enalapril) pode aumentar os efeitos sistêmicos de preparações de ferro parenteral.

Pacientes que recebem betabloqueadores simultaneamente à terapia férrica não reagem adequadamente à adrenalina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Estudos de estabilidade físico-química demonstram que HEMACIT®, 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, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Cuidados na administração

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 a ampola, a administração deve ser imediata.

HEMACIT® intravenoso 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 potencial para precipitação e/ou interação. A compatibilidade com recipientes que não vidro, polietileno e PVC não é conhecida.

HEMACIT® deve ser administrado por via intravenosa e nunca por via intramuscular, pois, em função de seu elevado pH, pode ocorrer necrose do tecido muscular. Pode-se administrar a solução por infusão gota a gota, por injeção intravenosa lenta ou diretamente na linha do dialisador.

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.

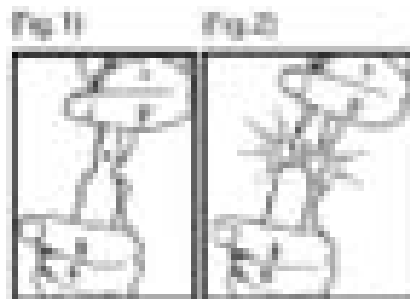
Antes da administração da primeira dose de HEMACIT®, deve-se administrar uma dose teste. Se alguma reação alérgica ou intolerância ocorrer durante a administração, a terapia deve ser imediatamente interrompida.

Instruções para abertura da ampola

A ampola de HEMACIT® apresenta o local de ruptura com uma micro incisão, 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)

Posologia:

Cálculo da Posologia

A posologia de HEMACIT® 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:

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

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

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.

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 repostado [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 repostado [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 repostado = 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® (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® (500 mg de ferro) diluídos em 500 ml de solução fisiológica 0,9% 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 e injeção paravenosa. 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. Se não ocorrer reações adversas, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

Injeção 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 para venoso (vide “Precauções e advertências”).

Injeção direta no dialisador:

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): alteração passageira do paladar (principalmente sensação de gosto metálico), hipotensão, febre e tremores, sensação de calor, reações no local da injeção, espasmos venosos no local da veia puncionada e náusea.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): dor de cabeça e vertigens, colapso; taquicardia e palpitações, broncoespasmo, dispnéia, náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, prurido, urticária, erupção cutânea, exantema, eritema, espasmos musculares, mialgia, vermelhidão, dores nas costas e rigidez; distúrbios no local de injeção tais como flebites superficiais, queimação, inchaço.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): parestesia, reações anafilatóides (raramente envolvendo artralgia), edema periférico, fadiga, astenia, mal-estar.

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

Reação muito rara ($< 1/10.000$): redução do nível de consciência, delírio, confusão, angioedema e inchaço nas articulações.

Pode ocorrer hipotensão se a injeção for administrada rapidamente.

Deve-se evitar o extravasamento paravenoso, pois o extravasamento de HEMACIT® no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose, abscesso estéril e descoloração na pele.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Existem casos fatais por intoxicação com ferro parenteral.

Superdose pode causar uma sobrecarga aguda de ferro que pode se manifestar como hemossiderose e, em especial, quando a anemia foi incorretamente diagnosticada como anemia ferropênica, devendo-se tratá-la da mesma maneira que a talassemia, isto é, com a administração intravenosa de deferoxamina. Superdose pode ser tratada com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante de ferro. No caso de superdose, podem ocorrer sintomas tais como náusea, vômito, diarreia, gastralgia e letargia. Em casos graves, as seguintes situações podem ser esperadas: hiperglicemia, leucocitose, acidose metabólica, hipotensão, taquicardia, convulsão, cãibra e coma. Após 12 a 48 horas, existe a possibilidade da ocorrência de necrose tubular e de células hepáticas.

O tratamento da superdose deve ser iniciado com a administração de deferoxamina se os seguintes sinais e/ ou sintomas ocorrerem dentro de 6 horas após a superdose: vômito, diarreia, glicemia > 150mg/dl e leucocitose importante > 15 x 10⁹/l; se o paciente não estiver em choque, devem ser administrados 1-2 g de deferoxamina. Se o paciente estiver em choque, uma dose inicial de 1 g de deferoxamina deve ser administrada por infusão endovenosa na velocidade máxima de infusão de 15 mg/kg de peso corporal, por hora. Em ambos os casos, a dose máxima de deferoxamina deve ser de 6 g a cada 24 horas em adultos. No caso de ocorrência de insuficiência renal, será necessária hemodiálise, uma vez que o complexo deferoxamina-ferro (ferrioxamina) é efetivamente eliminado pela diálise.

Em caso de intoxicação 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:

BIOLAB 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