



FERINJECT[®]

Takeda Pharma Ltda.

Solução Injetável

50 mg/mL

Ferinject®

carboximaltose férrica

50mg/mL

APRESENTAÇÕES

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

VIA INTRAVENOSA 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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações de Hipersensibilidade

Preparados de ferro administrados por via intravenosa podem causar reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafilactoide (reações alérgicas graves), que podem ser fatais. Portanto, deve haver disponibilidade de suporte para ressuscitação cardiopulmonar. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade 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.

Osteomalácia Hipofosfatêmica

Preparações de ferro administradas por via parenteral podem causar hipofosfatemia (nível baixo de fósforo no plasma sanguíneo) que na maioria dos casos é transitória e sem sintomas clínicos. Casos eventuais de hipofosfatemia necessitando de atenção médica foram reportados, principalmente em pacientes com fatores de risco pré-existentes e após exposição prolongada a altas doses de ferro intravenoso.

No período pós-comercialização, foram relatados casos de hipofosfatemia levando a osteomalácia hipofosfatêmica e fraturas que exigiram intervenção clínica, incluindo cirurgia. Os pacientes devem ser encaminhados a consultar um médico se sentirem artralgia ou dor óssea.

Pacientes que recebem várias doses elevadas para um tratamento de longo prazo e com fatores de risco subjacentes (como deficiência de vitamina D, má absorção de cálcio e fosfato, hiperparatireoidismo secundário, telangiectasia hemorrágica hereditária, doença inflamatória intestinal e osteoporose) devem ser monitorados para osteomalácia hipofosfatêmica. Em caso de hipofosfatemia persistente, o tratamento com carboximaltose férrica deve ser reavaliado

Infecções

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

Excipientes

FERINJECT contém 0,24 mmol (ou 5,5 mg) de sódio por mililitro de solução não diluída equivalente a 0,3% da dose máxima diária de 2g de sódio para um adulto recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

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.

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 insuficiência renal e cardíaca

Pacientes com insuficiência cardíaca crônica e renal, concomitante apresentaram elevações de enzimas do fígado, mas não foram levantadas preocupações gerais de segurança.

Pacientes com disfunção hepática

Em pacientes com insuficiência hepática, administração parenteral de ferro só deve ser realizada após cuidadosa avaliação de risco/benefício. 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.

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática. Sabe-se que FERINJECT pode levar a aumentos transitórios das enzimas do fígado.

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.

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.

A queda da frequência cardíaca fetal após administração venosa de ferro é geralmente transitória e em consequência de uma reação no corpo materno. O feto deve ser monitorado durante a administração venosa do ferro.

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.

Fertilidade

Não existem dados do efeito de FERINJECT sobre a fertilidade humana. A fertilidade não foi afetada após tratamento com FERINJECT em estudos com animais.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há dados disponíveis, porém 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 ao 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 seguida de reações no local da aplicação (injeção/infusão), hipofosfatemia (queda do fosfato), cefaleia (dor de cabeça), rubor, tontura e hipertensão (pressão alta). Reações no local de aplicação (injeção/ infusão) compreendem várias reações adversas as quais individualmente são ou incomuns ou rara.

Pacientes participantes dos estudos e que apresentaram redução dos níveis de fósforo em até duas semanas, apresentaram normalização dos valores em 12 semanas após o tratamento com carboximaltose férrica

Classe de Sistema de Órgãos	Comum (≥1/100, <1/10)	Incomum (≥1/1000, <1/100)	Rara (≥1/10.000, <1/1.000)	Frequência desconhecida
-----------------------------	--------------------------	------------------------------	----------------------------------	-------------------------

Distúrbios do sistema imune	-	Hipersensibilidade (sensibilidade aumentada)	Reações anafilactoides	-
Distúrbios do metabolismo e nutricionais	Hipofosfatemia ¹ (queda do fosfato)	-	-	-
Transtornos psiquiátricos	-	-	Ansiedade ³	
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça), tontura	Parestesia (formigamento), disgeusia (alteração do paladar)	vertigem ³	Perda de consciência ²
Distúrbios cardíacos	-	Taquicardia (coração acelerado)	-	-
Distúrbios vasculares	Rubor, hipertensão (pressão alta)	Hipotensão (pressão baixa)	Síncope ³ , pré-síncope ³	-
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos	-	Dispneia (falta de ar)	Broncoespasmo ³	-
Distúrbios gastrointestinais	Náusea	Vômitos, dispepsia (indigestão), dor abdominal, constipação, diarreia	-	-
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	-	Prurido (coceira), urticária (vermelhidão da pele), eritema, erupção da pele ⁴	Angioedema (reação alérgica da face) ³ , palidez ³ , descoloração (redução ou perda de cor) de pele à distância (em relação ao local de administração) ³	Edema da face ² dematite ²
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	-	Mialgia (dor muscular), dor nas costas e articulações, dor nas extremidades, espasmos musculares	-	Osteomalácia Hipofosfatêmica ²
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Reações no local da aplicação (injeção/infusão) ⁵	Febre, fadiga, dor torácica, edema periférico (inchaço periférico), dor, calafrios	Mal estar, doença semelhante à gripe ³	
Laboratoriais	-	Aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da gama-glutamilttransferase, aumento da lactato desidrogenase sanguínea, aumento da fosfatase alcalina sanguínea (alterações nas funções do fígado)	-	

¹ Com base nos achados laboratoriais

² Reações adversas reportadas exclusivamente no contexto após comercialização, estimada como rara.

³ Reações adversas reportadas no contexto após comercialização que também foram observadas no contexto clínico

⁴ Inclui 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).

⁵ Inclui os seguintes termos preferidos: dor no local da aplicação (injeção/infusão), 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).

⁶ Início pode variar de algumas horas a vários dias.

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

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?

FERINJECT apresenta baixa toxicidade e é bem tolerado. O risco de superdose acidental é mínimo.

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: Alex Bernacchi

CRF-SP nº 33.461

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado e embalado (emb. primária e secundária) por:

BIPSO GmbH

Singen - Alemanha

ou

Fabricado e embalado (emb primária) por:

BIPSO GmbH

Singen - Alemanha

Embalado (emb. secundária) por:

Takeda GmbH

Singen -Alemanha

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS





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

FJEV_1120_1120_VP



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula do Paciente

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	0757241/15-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	0757241/15-7	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
24/02/2017	0310208/17-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2017	0310208/17-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2017	Dizeres legais	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML
28/03/2017	0496932/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2017	0496932/17-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2017	Dizeres legais	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML
26/02/2018	0149006/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	0149006/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	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



07/11/2019	3066706/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2019	3066706/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DÍZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML
27/08/2020	2893715/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2020	2893715/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DÍZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML
08/10/2020	3469006/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2020	3072323/20-0	10129 - ESPECÍFICO - Alteração de local de embalagem secundária	10/09/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML



							DÍZERES LEGAIS		
03/12/2020	xxxxxxx/xx-x	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2020	xxxxxxx/xx-x	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DÍZERES LEGAIS	VP	50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 AMP VD INC X 10 ML