

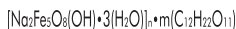
# Hierro Sacarato

## 100 mg Hierro / 5 mL

### Solución inyectable para administración intravenosa

#### Descripción

Hierro Sacarato solución inyectable para uso intravenoso es una solución coloidal de color marrón oscuro. Tiene un peso molecular de aproximadamente 34.000 – 60.000 daltons y la fórmula estructural siguiente:



Donde: n es el grado de polimerización del hierro y m es el número de moléculas de sacarosa asociadas al hidróxido de hierro (III).

#### Composición

Cada ampolla de 5 mL contiene 100 mg de hierro como Hierro Sacarato, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

#### Código ATC: B03AC02

**Grupo farmacoterapéutico:** Antianémico

#### Farmacología y toxicología

El hierro en los núcleos está integrado a una estructura similar a la de la ferritina. Los polinúcleos de hidróxido de hierro (III) se hallan superficialmente rodeados por un gran número de moléculas de sacarosa enlazadas mediante uniones no covalentes, resultando en un complejo cuya masa molecular es de aproximadamente 43 KD.

El complejo resultante es estable y no libera hierro iónico bajo condiciones fisiológicas y es lo suficientemente grande como para ser eliminado por vía renal.

La administración de Hierro Sacarato provoca cambios fisiológicos que implican la absorción de hierro.

El Hierro Sacarato posee una baja toxicidad con DL50 de más de 200 mg de Fe / kg de peso corporal cuando es administrado a ratones y tienen un índice terapéutico aproximado a 30 (200 / 7).

#### Farmacocinética

La farmacocinética del complejo hidróxido de hierro (III) - sacarosa fue investigada en voluntarios sanos después de la inyección intravenosa de una dosis única que contiene 100 mg de Fe (III). Los niveles máximos de hierro, con un valor promedio de 538 µmol / L, se obtuvieron unos 10 minutos después de la inyección. El volumen de distribución del compartimento central tiene una buena correspondencia con el volumen de suero (aproximadamente 3L).

El hierro inyectable desaparece rápidamente del suero, siendo la vida media terminal de aproximadamente 6 h. El volumen de distribución en el estado de equilibrio es de unos 8L, lo que indica una baja distribución del hierro en los fluidos corporales. Debido a la menor estabilidad del complejo hidróxido de hierro (III) - sacarosa en comparación con la transferrina, se observa un cambio competitivo hacia la transferencia de hierro. Esto resulta en un transporte de hierro de aprox. 31 mg Fe (III) / 24h.

La eliminación renal de hierro que se produce en las primeras 4 horas después de la inyección corresponde a menos del 5 % del total de clearance corporal (aproximadamente 20 mL / min). Después de 24 horas, los niveles séricos de hierro se han reducido a los niveles de hierro previos a la dosis y alrededor del 75 % de la dosis de sacarosa se ha excretado.

#### Indicaciones

El Hierro Sacarato está indicado para el tratamiento parenteral de la deficiencia de hierro en los casos en que los preparados de hierro oral no pueden proporcionar suplementación suficiente, tales como:

- Pacientes que no toleran terapia oral de hierro.
- Pacientes que no pueden absorber suficiente hierro administrado por vía oral.

#### Administración

La solución inyectable de Hierro Sacarato sólo debe ser mezclada con solución de cloruro de sodio al 0,9%. No deben añadirse otros agentes terapéuticos.

Las ampollas deben ser inspeccionadas visualmente antes de su uso. Sólo deben ser utilizadas aquellas que están libres de sedimentos.

Una vez abiertas, las ampollas deben administrarse inmediatamente.

La solución inyectable de Hierro Sacarato diluida con solución de cloruro de sodio al 0,9% es estable hasta por 24

horas en condiciones ambientales y al abrigo de la luz.

La solución inyectable de Hierro Sacarato debe ser administrada exclusivamente por infusión intravenosa lenta y no es adecuada para uso intramuscular ni para infusión de dosis total, en que la dosis completa de hierro necesaria (lo que representa el déficit total de hierro del paciente – se administra en una infusión completa. Antes de la administración de la primera dosis terapéutica de Hierro Sacarato en un nuevo paciente, administrar una dosis de prueba 1 a 2,5 mL de la solución inyectable de Hierro Sacarato (20 a 50 mg de hierro) en adultos, 1 mL (20 mg de hierro) en niños de más de 14 kg y la mitad de la dosis diaria (1.5 mg / kg) en niños de menos de 14 kg (ver uso pediátrico). Disponer de instalaciones para la reanimación cardio - pulmonar. Si después de la administración no se producen reacciones adversas dentro de un periodo de espera de al menos 15 minutos, administrar la parte restante de la dosis inicial.

#### Infusión

La solución inyectable de Hierro Sacarato debe ser administrarse preferentemente mediante perfusión por goteo (con el fin de reducir el riesgo de episodios de hipotensión y fugas paravenosas). Inmediatamente antes de la perfusión, diluir 1 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato (20 mg de hierro) exclusivamente en máx. 20 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9% (es decir, 5 mL en máx. 100 mL de solución de NaCl al 0,9% a 25 mL en máx. 500 mL de solución de NaCl al 0,9%). La solución debe ser infundida a una velocidad de: 100 mL en al menos 15 minutos, 200 mL en al menos 30 minutos, 300 mL en al menos 1,5 horas, 400 mL en al menos 2,5 horas, 500 mL en al menos 3,5 horas.

**Inyección intravenosa:** La solución inyectable de Hierro Sacarato puede administrarse por inyección intravenosa lenta a una velocidad de 1 mL sin diluir por minuto (es decir, 5 minutos por ampolla de 5 mL) no superando los 10 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato (200 mg de hierro) por inyección. Después de la administración, extender el brazo del paciente.

**Inyección en dializador:** La solución inyectable de Hierro Sacarato puede administrarse directamente en la parte venosa del dializador en las mismas condiciones que para la inyección intravenosa.

#### Dosis

Cálculo de la dosis:

La dosis ha de ser adoptada individualmente de acuerdo con el déficit de hierro total calculado con la fórmula siguiente:

Déficit de hierro total (mg) = peso corporal (kg) x (Hb objetivo - Hb actual) (g / L) x 0,24 + depósito de hierro (mg).

Hasta 35 kg de peso corporal Hb objetivo = 130 g / L resp. depósito de hierro = 15 mg / kg de peso corporal.

Superior a 35 kg de peso corporal Hb objetivo = 150 g / L resp. depósito de hierro = 500 mg.

\* Factor 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 12,00 (contenido de hierro de la hemoglobina 0,34% / volumen de sangre =

7 % del peso corporal / Factor 1000 = conversión de g a mg).

Cantidad total de sol. Inyectable de Hierro Sacarato que se debe administrar (en mL) = déficit total de hierro (mg) / 20 mg / mL.

Peso corporal ( Kg)	Cantidad de ampollas necesarias			
	Hb 60 g/L	Hb 75 g/L	Hb 90 g/L	Hb 105 g/L
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

Peso corporal (Kg)	Cantidad de ampollas necesarias			
	Hb 60 g / L	Hb 75 g / L	Hb 90 g / L	Hb 105 g / L
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
90	24.5	21.5	18	14.5

Si la dosis total necesaria supera el máximo permitido para dosis única, la administración tiene que ser dividida. Si no se observa repuesta de los parámetros hematológicos después de 1 a 2 semanas, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

#### **Cálculo de la dosis de sustitución de hierro secundaria a pérdida de sangre y como apoyo a la donación de sangre autólogo:**

La dosis de solución inyectable de Hierro Sacarato requerida para compensar el déficit de hierro se calcula según las siguientes fórmulas:

Si la cantidad de sangre perdida es conocida: la administración de 200 mg i.v. de hierro (= 10 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato) se traduce en un aumento de la hemoglobina que es equivalente a 1 unidad de sangre (= 400 mL con 150 g / L de contenido de Hb).

Hierro a ser sustituido (mg) = número de unidades de sangre perdida x 200 o cantidad de solución inyectable de Hierro Sacarato necesaria (mL) = número de unidades de sangre perdida x 10.

Si el nivel de Hb se halla reducido: usar la fórmula anterior, teniendo en cuenta que el depósito de hierro no necesita ser restaurado.

Hierro a ser sustituido (mg) = peso corporal (kg) x 0,24 x | Hb objetivo - Hb actual | (g / L).

Ejemplo: 60 kg de peso corporal, déficit de Hb = 10 g / L hierro a ser sustituido 150 mg se requieren 7,5 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato.

#### **Posología habitual**

Adultos y personas de la tercera edad:

5- 10 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato (100 a 200 mg de hierro) o de dos a tres veces a la semana dependiendo del nivel de hemoglobina. La frecuencia de la dosis no debe ser superior a tres veces por semana.

#### **Niños:**

Si bien no está recomendado su uso en niños, la dosis es 0,15 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato/ kg de peso corporal (= 3 mg de hierro / kg de peso corporal) dos veces o tres veces por semana, dependiendo del nivel de hemoglobina.

#### **Máxima dosis única tolerada**

Adultos y personas de la tercera edad:

Como inyección: 10 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato (200 mg de hierro) inyectados en al menos 10 minutos.

Como perfusión: si la situación clínica demanda dosis única, la misma puede incrementarse a 0,35 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato / kg de peso corporal (= 7 mg de hierro / kg de peso corporal) no excediendo de 25 mL de solución inyectable de Hierro Sacarato ( 500 mg de hierro) diluidos en 500 mL de NaCl 0,9 % infundidos en al menos 3,5 horas por lo menos una vez a la semana.

#### **Reacciones adversas**

Muy raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas anafilácticas.

En ocasiones se han reportado con una frecuencia no inferior a 1% las siguientes reacciones adversas: sabor metálico, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión, aumento de enzimas hepáticas, calambres / calambres en las piernas, dolor en el pecho, mareos, disnea, neumonía, tos, prurito.

Con menor frecuencia, se han notificado parestias, trastornos abdominales, dolores musculares, fiebre, urticaria, enrojecimiento, edema de las extremidades, disnea y reacciones anafilácticas (pseudoolérgicas).

En el punto de inyección, se ha observado flebitis y espasmo venoso.

#### **Contraindicaciones**

El uso de Hierro Sacarato está contraindicado en casos de:

- Anemia no provocada por deficiencia de hierro.
- Sobrecarga de hierro o perturbaciones en la utilización del mismo.
- Hipersensibilidad conocida a los complejos mono- o disacáridos con hierro.

#### **Precauciones**

El Hierro Sacarato sólo debe administrarse si la indicación se confirma por investigaciones apropiadas (por ejemplo: ferritina sérica, o hemoglobina (Hb), o hematocrito, o recuento de eritrocitos, o índices de glóbulos rojos - MCV(MCH, MCHC).

Los preparados de hierro para administración parenteral pueden causar reacciones alérgicas o anafilácticas. En el caso de una reacción alérgica leve se debe administrar antihistamínicos; en el caso de una reacción anafiláctica grave, debe administrarse adrenalina inmediatamente. Los pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión de hierro y / o deficientes en ácido fólico, se encuentran particularmente en riesgo de una reacción alérgica o anafiláctica.

La solución inyectable de Hierro Sacarato debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción hepática grave, con infección aguda, antecedentes de alergia o infección crónica.

Pueden producirse episodios de hipotensión si la inyección se administra con demasiada rapidez.

Cuidar los fugos paravenosos. En caso de fuga involuntaria haga lo siguiente: si la aguja se encuentra todavía inserta, enjuague con una pequeña cantidad de solución de cloruro de sodio al 0,9 %. A fin de acelerar la eliminación de hierro y prevenir su difusión, instruir al paciente para que aplique tópicamente en el punto de la inyección, mediante masajes suaves, un gel o ungüento a base de mucopolisacáridos.

La solución inyectable de Hierro Sacarato tiene poca probabilidad de producir efectos adversos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Embarazo y lactancia**

Estudios en animales han demostrado que el Hierro Sacarato no tiene efecto teratogénico y no causa aborto en animales no onémicos. Pero el uso de preparados de hierro parenteral durante los tres primeros meses de embarazo debe ser desalentado. Durante el segundo y tercer trimestre, la administración debe hacerse con cautela.

Ninguno de sus metabolitos es excretado en la leche materna. Sin embargo, debe administrarse con cautela en mujeres que amamantan.

#### **Uso pediátrico**

No se recomienda.

Los preparados de hierro administrados parenteralmente pueden influir negativamente en el curso de las infecciones en los niños.

#### **Uso geriátrico**

Ver administración y dosis.

#### **Interacciones con drogas**

Al igual que los otros preparados de hierro parenterales, Hierro Sacarato no debe ser administrado concomitantemente con preparaciones orales de hierro, ya que la absorción de éstas pueden reducirse. Por lo tanto, una terapia oral de hierro debe ser iniciada por lo menos 5 días después de la última inyección.

#### **Sobredosis**

La dosis de Hierro Sacarato que exceden de las necesidades de hierro pueden conducir a acumulación de éste en los lugares de almacenamiento, provocando hemosiderosis. Las sobredosis deben ser tratadas con procedimientos eficaces. Podrán usarse preparados ligandos de hierro cuando sea necesario.

#### **Presentación**

Caja x cuna PVC x 5 ampollas de color ámbar: x 5 mL c/u + inserto.

Reg. San. N° 90-MEE-0214.

Venta Bajo Receta Médica.

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por: Nanjing Hencer Pharmaceutical Co. Ltd. - Nanjing - P. R. China.

Importado y Distribuido por Disfasur Distribuidora Farmacéutica del Sur S.A.

Km 14.5 Vía a Samborondón Av. Miguel Yunez

Centro Empresarial Almax II Edificio B oficina 203

Tel: 04-391-7504 ext. 3 - 4

Samborondón - Ecuador.

www.disfasur.com.ec