

FOLLETO PARA EL PACIENTE
CHELTIN® IV Solución Inyectable Hierro 100 mg / 5 mL
Hierro (sacarato)
Solución Inyectable Intravenosa

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDIRECCIÓN REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

17 DIC 2007

Nº Ref

6805/07

Nº Registro

16630/07

Firma Profesional:

Lea cuidadosamente este folleto *antes* de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CHELTIN® IV Solución Inyectable 100 mg/5 mL
Hierro (sacarato) 100 mg / 5 mL
Solución Inyectable Intravenosa

Fórmula:

Cada 5 ml contiene: Hierro elemental (como sacarosa) 100 mg;
Excipientes: sacarosa; hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 10,5 – 11,0; agua destilada estéril.

Presentación: Envase conteniendo X Ampollas Incoloras o X Frasco-ampollas incoloras

Acción Terapéutica: Antianémico, Suplemento de hierro.

Indicaciones:

CHELTIN® IV *Está indicado para el tratamiento de todos los casos de deficiencia de hierro en los que es necesario una sustitución rápida y segura del mineral, en particular, en casos graves de deficiencia de hierro por pérdida de sangre, antes y después de cirugía, en donantes autólogos que requieren restablecer en forma rápida las reservas de hierro. En casos de trastornos de la absorción gastrointestinal del hierro. En pacientes que no toleran o no responden a la terapia oral con preparados de hierro. En deficiencias del mineral refractarias al tratamiento, y en deficiencia funcional de hierro durante la terapia con eritropoyetina.* ~~está indicado en el tratamiento de las deficiencias severas de hierro, en aquellos casos en que las preparaciones orales no pueden proporcionar el suplemento suficiente (trastornos de la absorción o intolerancia al tratamiento con hierro por vía oral), o resultan ineficaces o no se pueden emplear (enfermedades inflamatorias gastrointestinales que pueden agravarse con las sales de hierro por ej.: colitis ulcerosa)~~

CHELTIN® IV sólo debe administrarse cuando la deficiencia severa de hierro haya sido confirmada mediante los exámenes de laboratorio adecuados: Dosisaje de ferritina, hemoglobina, hematocrito, recuento de hematíes e índices calculados como volumen corpuscular medio y hemoglobina corpuscular media.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

2

FOLLETO PARA EL PACIENTE
CHELTIN® IV Solución Inyectable Hierro 100 mg / 5 mL
Hierro (sacarato)
Solución Inyectable Intravenosa

Se recomienda no emplearlo en niños menores de 3 años.

~~Acción Farmacológica~~

~~CHELTIN® IV contiene Hierro en estado trivalente bajo la forma de un complejo macromolecular de hidróxido de hierro(III) y sacarosa. Luego de la administración por vía intravenosa la mayor parte del complejo es captado por el hígado, donde el hierro es posteriormente empleado en la síntesis de hemoglobina, mioglobina y enzimas que contiene hierro o almacenado como reserva hepática.~~

~~Se sabe que el grado de carencia influye sobre la incorporación de hierro en las protoporfirinas. La incorporación es mayor cuando la concentración en la hemoglobina es baja y disminuye con el retorno a los valores normales y no puede ser aumentada aunque se administren dosis elevadas de hierro, superiores a la capacidad máxima de transporte de las proteínas especializadas. Se ha informado que la respuesta hematológica es más rápida con la administración intravenosa de complejo hierro sacarosa que con la administración de formas solubles orales.~~

~~Como sucede con todos los suplementos de hierro, CHELTIN® IV no produce efectos específicos sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias no sideropénicas.~~

~~Farmacocinética:~~

~~Con la administración de 100 mg de hierro por vía intravenosa (equivalente a un frasco ampolla de CHELTIN® IV) a voluntarios sanos se ha informado una concentración sérica máxima promedio de 538 μ mol/L (30 mg/L) diez minutos después de la administración. El volumen de distribución en el compartimiento central es de alrededor de 3 litros. El volumen de distribución en el estado estable es de alrededor de 8 litros indicando una débil distribución del hierro en el agua del organismo. La vida media Terminal del hierro inyectado es del orden de las 6 horas. Cuatro horas después de la administración la transferrina se encuentra saturada en más del 90% y la concentración en la ferritina se duplica a las 24 horas. Se ha informado acumulación de hierro en el hígado, la médula ósea y el bazo.~~

~~La eliminación renal de hierro se produce en las primeras horas después de la administración y el clearance total es de alrededor de 20 ml/minuto. Después de 24 horas la concentración plasmática de hierro retorna a los valores previos a la administración y se ha eliminado alrededor del 75% de la sacarosa. Se desconoce el efecto de la insuficiencia renal y hepática sobre las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas del complejo Hierro-sacarosa.~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

3

FOLLETO PARA EL PACIENTE
CHELTIN® IV Solución Inyectable Hierro 100 mg / 5 mL
Hierro (sacarato)
Solución Inyectable Intravenosa

Posología y forma de administración:

~~Cálculo de la dosis total:~~

~~La dosis total necesaria de CHELTIN® IV debe ajustarse al déficit total de hierro de cada paciente.~~

~~La misma debe ser calculada de la siguiente manera:~~

~~**Déficit total de hierro** = peso corporal [kg] x 0,24* X (hemoglobina objetivo - Hemoglobina actual) [g/l] + reservas de hierro [mg].~~

~~Para un peso corporal menor o igual a 35 kg: hemoglobina objetivo: 130 g/l y reservas en hierro 15 mg/kg~~

~~Para un peso corporal mayor de 35 Kg: Hemoglobina objetivo : 150 g/l, reservas en hierro 500 mg.~~

~~**Factor 0,24** = 0,0034 x 0,07 x 1000 (tenor de hierro de la hemoglobina ≥ 0,34%, volumen sanguíneo ≥ 7% del peso corporal; factor 1000 = conversión de gramos en miligramos).~~

~~**Cantidad de frasco ampollas de hierro sacarosa I.V. necesarias** =~~

~~Déficit total de hierro (mg) / 100 mg~~

~~Se puede determinar la cantidad total de ampollas requeridas para un tratamiento completo utilizando la tabla siguiente:~~

Peso del paciente	Cantidad de frasco ampollas			
	Hemoglobina	Hemoglobina	Hemoglobina	Hemoglobina
kg	60 g/l	75 g/l	90 g/l	105 g/l
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
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

4

FOLLETO PARA EL PACIENTE
CHELTIN® IV Solución Inyectable Hierro 100 mg / 5 mL
Hierro (sacarato)
Solución Inyectable Intravenosa

~~Si la cantidad de frasco ampollas necesarias excede la dosis diaria máxima permitida, las ampollas deben administrarse en forma fraccionada en varios días.~~

Dosis usual:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento adecuados a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos y ancianos: 1 ó 2 frasco ampollas (100 a 200 mg de hierro) una tres veces por semana, de acuerdo con la hemoglobinemia.

Niños mayores de 3 años: no exceder los 0,15 ml (3 mg de hierro) por Kg de peso, administrados de una a tres veces por semana, de acuerdo con la hemoglobinemia.

Dosis única máxima:

Adultos y ancianos:

En infusión: En casos necesarios se han empleado dosis de hasta 500 mg de hierro. La dosis única máxima es de 7 mg de hierro por kg de peso corporal una vez por semana, sin sobrepasar los 500 mg de hierro (ver forma de administración)

En inyección intravenosa: 2 ampollas (200 mg de hierro) inyectados en forma lenta, durante un período de por lo menos 10 minutos.

Con dosis elevadas se puede observar un aumento de la frecuencia de reacciones adversas (especialmente disminución de la presión arterial), por tal motivo se recomienda respetar rigurosamente los tiempos de administración recomendados (ver forma de Administración).

La dosis total de tratamiento no debe ser mayor que la dosis total calculada.

Forma de administración:

CHELTIN® IV debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa preferentemente en infusión. También se puede administrar en inyección intravenosa lenta o en inyección en el equipo de diálisis.

No utilizar la vía intramuscular

Es conveniente contar con medios para el tratamiento de reacciones anafilácticas.

Al administrarlo por primera vez a un paciente que nunca recibió hierro por vía intravenosa, inyectar una dosis de prueba para evaluar la tolerancia, empleando $\frac{1}{4}$ ó $\frac{1}{2}$ frasco ampolla en los adultos y la mitad de la dosis (0,075 ml/kg ó 1,5 mg de hierro/kg) en los niños. Si después de 15

5

FOLLETO PARA EL PACIENTE
CHELTIN® IV Solución Inyectable Hierro 100 mg / 5 mL
Hierro (sacarato)
Solución Inyectable Intravenosa

minutos no se producen reacciones adversas es posible administrar el resto de la dosis.

Infusión:

El contenido de cada ~~frasco~~ ampolla de **CHELTIN® IV** (5 ml = 100 mg de hierro) debe diluirse en 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en el momento previo a la administración (1 ampolla en 100 ml, 2 ampollas en 200 ml, etc..)

La solución debe ser infundida de la siguiente manera : 1 ~~frasco~~ ampolla(100 mg de hierro) en un periodo de por lo menos 15 minutos; 2 ~~frasco~~ ampollas(200 mg de hierro) en por lo menos 30 minutos; 3 ~~frasco~~ ampollas (300 mg de hierro) en un período no menor de 1 hora 30 minutos; 4 ~~frasco~~ ampollas(400 mg de hierro) en un período de 2 horas 30 minutos y 5 ~~frasco~~ ampollas(500 mg de hierro) en un período 3 horas 30 minutos.

Inyección intravenosa.

CHELTIN® IV puede administrarse en inyección intravenosa lenta a una velocidad máxima de 1 ml/minuto (5 minutos por ~~frasco~~ ampolla), no administrando más de 2 ~~frasco~~ ampollas por inyección (200 mg de hierro). Después de la administración, el brazo del paciente debe permanecer extendido. Tomar las precauciones necesarias para evitar la administración fuera de la vena.

Inyección en equipo de diálisis:

CHELTIN® IV puede administrarse directamente en el circuito venosa del equipo de diálisis en las mismas condiciones que una inyección intravenosa.

Instrucciones especiales:

Conservar los ~~frasco~~ ampolla a temperatura ***a no más de 30 °C*** ~~entre 4 a 25°C~~ y al abrigo de la luz en sus envase original. No congelar.

Controlar los frasco ampollas para descartar la presencia de sedimento. No utilizar los frasco ampollas cuyo contenido no presente aspecto homogéneo o contenga sedimento.

No utilizar después del vencimiento.

Una vez abiertas, los frasco ampollas deben ser utilizadas inmediatamente.

6

FOLLETO PARA EL PACIENTE
CHELTIN® IV Solución Inyectable Hierro 100 mg / 5 mL
Hierro (sacarato)
Solución Inyectable Intravenosa

No mezclar con otros medicamentos. CHELTIN® IV sólo se puede mezclar con solución isotónica de cloruro de sodio. No usar otras soluciones para preparar la infusión.

La infusión preparada en solución isotónica de cloruro de sodio debe emplearse dentro de las 12 horas de la preparación.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Anemias no causadas por deficiencias de hierro (por ej. Anemia hemolítica, anemia megaloblástica por carencia de vitamina B12, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia medular). Trastornos en el uso del hierro (anemia sideroblástica, talasemia, anemia por plomo, Porfiria cutánea tardía) o sobrecarga del mismo (por ej. Hemocromatosis, hemosiderosis). Primer trimestre del embarazo.

Advertencias:

Longis
La inyección intravenosa rápida puede dar lugar a episodios de hipertensión arterial. ~~hipertensión~~ *HIPOTENSION*

Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Los pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente expuestos a desarrollar una reacción alérgica o anafiláctica.

Precauciones

Se debe evitar el derrame perivenoso de la solución inyectable. En caso de extravasación proceder de la siguiente manera: si la aguja esta aún inserta, enjuagar con una cantidad pequeña de solución isotónica de cloruro de sodio. Para acelerar la eliminación del hierro y prevenir su difusión, se recomienda aplicar un gel o pomada que contenga un heparinoide en el sitio de la inyección.

CHELTIN® IV debe administrarse con precaución a pacientes alérgicos, asmáticos, que presentan trastornos hepáticos, artritis reumatoidea, síndrome de Rendí-Osler-Weber, poliartritis crónica en fase aguda, infección renal en fase aguda, hiperparatiroidismo no controlado, cirrosis hepática descompensada o hepatitis epidémica aguda.

Las reacciones adversas pueden agravar las complicaciones en pacientes con enfermedades cardiovasculares.

La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños y adultos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

No se puede excluir la formación de sedimentos en los frasco ampollas si éstas no se almacenan en forma adecuada. Por tal motivo, se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento y examinar cuidadosamente los frasco ampollas antes de inyectarlos para comprobar el aspecto homogéneo de la solución y descartar la presencia de sedimento.

No utilizar los frascos ampollas que presentan sedimento o cuya fecha de vencimiento haya expirado.

No mezclar el contenido de los frascos ampollas con otros medicamentos.

CHELTIN® IV sólo puede mezclarse con solución isotónica de cloruro de sodio.

Embarazo: **CHELTIN® IV** está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su administración durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación con el riesgo-beneficio de su empleo.

Lactancia: Aunque es poco probable que el hierro no metabolizado se elimine en la leche y que exista algún riesgo para el lactante, como la experiencia clínica es limitada, se recomienda evitar su empleo durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del complejo hierro sacarosa en menores de 3 años de edad. Por lo tanto, **CHELTIN® IV** no debe ser administrado en este grupo de pacientes.

Interacciones Medicamentosas:

Como sucede con todos los preparados parenterales de hierro, **CHELTIN® IV** no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales de hierro, debido a que se reduce la absorción de estos últimos en el aparato digestivo. La administración de hierro por vía oral debe iniciarse por lo menos cinco días después de haber finalizado el tratamiento por vía intravenosa.

- ✦ Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (como el enalapril) pueden incrementar los efectos sistémicos de las sales de hierro administrados por vía parenteral.

Reacciones adversas:

- **Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia son:** disgeusia transitoria (gusto metálico), hipotensión, fiebre y escalofríos, reacciones en el sitio de la inyección y náuseas. Raramente se han

8

FOLLETO PARA EL PACIENTE
CHELTIN® IV Solución Inyectable Hierro 100 mg / 5 mL
Hierro (sacarato)
Solución Inyectable Intravenosa

informado reacciones anafiláctoides leves que requieren tratamiento adecuado.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas relacionadas temporalmente con el tratamiento:

Del sistema nervioso: disgeusia transitoria (principalmente gusto metálico), cefaleas, vértigo, parestesias.

Cardiovasculares: hipotensión, taquicardia, palpitaciones.

Respiratorias: broncoespasmo, disnea.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Dermatológicas: prurito, urticaria, erupción cutánea, exantema, eritema.

Osteomusculares: espasmos musculares, mialgia.

Otras: fiebre, escalofríos, ~~túberculas~~, dolor o sensación de opresión en el tórax, irritación en el sitio de la inyección como flebitis superficial, inflamación o edema, reacciones anafilactoides, edema periférico, fatiga, astenia, malestar.

Sobredosis:

La sobredosis implica una sobrecarga de hierro que puede manifestarse como hemosiderosis. Puede producirse como consecuencia del uso prolongado no justificado, cuando una anemia refractaria al tratamiento es diagnosticada erróneamente como anemia ferropriva.

Antagonismos y antidotismos: La defer~~x~~oxamina y el EDTA son antidotos de las sales de hierro. Es probable que la hemodiálisis no resulte efectiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A NO MAS DE 30 °C
25°C**

**PRODUCTO MEDICINAL,
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A

Fabricado por Roemmers S.A.I.C.F., Argentina

Importado y distribuido por

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Av. Andrés Bello #1495, Santiago

Bajo licencia de Roemmers S.A.I.C.F., Argentina

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**