

Nº Ref.:MT676590/15

JON/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12300/15

Santiago, 23 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT676590, de fecha de 25 de junio de 2015, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL (CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), Registro Sanitario Nº F-20175/13;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de junio de 2015, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-20175/13 del producto farmacéutico FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL (CARBOXIMALTOSA DE HIERRO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015062566406714, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de junio de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL (CARBOXIMALTOSA DE HIERRO)**, registro sanitario Nº F-20175/13, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Av. Marañón 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL

~~Prospecto: información para el paciente~~
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
~~Ferinject solución de 50 mg de hierro/mL para inyección/infusión~~
Ferinject solución de 500 mg/10 mL

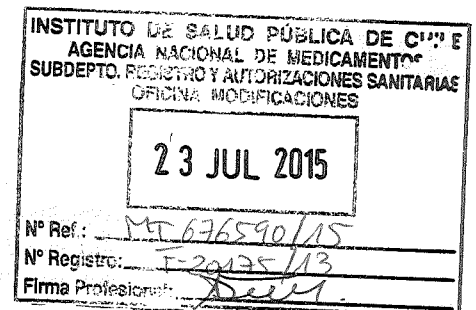
Carboximaltosa de hierro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ferinject y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ferinject
3. Cómo usar Ferinject
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ferinject
6. Contenido del envase e información adicional



1. Qué es Ferinject y para qué se utiliza

Ferinject es una preparación antianémica, una medicina que se utiliza para tratar la anemia. Contiene hierro en forma de carbohidrato de hierro. El hierro es un elemento esencial necesario para la capacidad de transportar oxígeno de la hemoglobina en los glóbulos rojos y de la mioglobina en el tejido muscular. Más aún, el hierro está involucrado en muchas otras funciones necesarias para el mantenimiento de la vida en el cuerpo humano.

Ferinject se utiliza para el tratamiento de pacientes con deficiencia de hierro, cuando las preparaciones de hierro por vía oral no son efectivas o no se pueden utilizar. El objetivo de la terapia es reponer los depósitos de hierro del cuerpo y curar la anemia, que es la falta de glóbulos rojos debido a la deficiencia de hierro.

Antes de administrarlo, su médico realizará una prueba de sangre para determinar la dosis de Ferinject que usted requiere.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ferinject

No use Ferinject

- si es alérgico a la carboximaltosa de hierro o a cualquiera de los otros componentes de Ferinject,
- si tiene anemia no producida por una deficiencia de hierro,
- si tiene una sobrecarga de hierro (demasiado hierro en su cuerpo) o trastornos en la utilización de hierro.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF: MT676590/15

REG. ISP N° F-20175/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de empezar a utilizar Ferinject si tiene una infección, asma, eczemas, alergias o trastornos hepáticos.
- Ferinject no debe administrarse a niños menores de 14 años.

Uso de Ferinject con otros medicamentos

Comuniqué a su médico que está tomando, ha tomado recientemente, o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta libre. Si se administra Ferinject junto con preparaciones de hierro por vía oral, entonces esas preparaciones orales podrían ser menos eficientes.

Embarazo y lactancia

Hay datos clínicos limitados relativos al uso de Ferinject en mujeres embarazadas.

Es importante que le informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.

Si queda embarazada durante el tratamiento, debe consultar a su médico. Su médico decidirá entonces si debe o no recibir este medicamento.

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de recibir Ferinject. Es poco probable que Ferinject represente un riesgo para el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Ferinject afecte negativamente a su capacidad para conducir u operar máquinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Ferinject

Este medicamento contiene 5,5 mg (o 0,24 mmol) de sodio por mililitro de solución sin diluir y debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta de sodio controlado.

3. Cómo usar Ferinject

Su médico puede administrar Ferinject a través de tres vías posibles: por inyección sin diluir, durante una diálisis, o diluido mediante ~~infusión~~ **perfusión**.

- Por inyección, usted puede recibir hasta 20 ml de Ferinject, que corresponden a 1.000 mg de hierro, una vez por semana, directamente en una vena.
- Si está en tratamiento de diálisis, puede recibir Ferinject durante una sesión de hemodiálisis a través del dializador.
- Por ~~infusión~~ **perfusión**, usted puede recibir hasta 20 ml de Ferinject, que corresponden a 1.000 mg de hierro, una vez por semana, directamente en una vena. Debido a que Ferinject se diluye con una solución de cloruro de sodio para la ~~infusión~~ **perfusión**, puede tener un volumen de hasta 250 ml y parecer una solución marrón.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL

Se le administrará Ferinject en un entorno donde pueda recibir un tratamiento oportuno y adecuado por episodios inmunoalérgicos.

Su médico o enfermero lo mantendrán en observación durante, al menos, 30 minutos después de cada administración.

Si usa más Ferinject del que debiera

Su médico será responsable de determinar la dosis adecuada y de elegir la vía, frecuencia y duración de su tratamiento.

Una sobredosis puede ocasionar la acumulación de hierro en lugares de almacenamiento. Su médico controlará los parámetros de hierro, tales como la ferritina y transferrina sérica para evitar la acumulación de hierro.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ferinject puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes síntomas son frecuentes (pueden afectar a 1 entre 10 personas): dolor de cabeza, mareos, tensión arterial alta, náuseas y reacciones en el sitio de la inyección.

Los siguientes síntomas son poco frecuentes (pueden afectar a 1 entre 100 personas): reacción alérgica (leve), sensación de dolor, cambio en la sensación del gusto, ritmo cardíaco acelerado, tensión arterial baja, enrojecimiento del rostro, dificultad para respirar, vómitos, malestar estomacal, dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, picazón, urticaria, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, dolor muscular, de las articulaciones y/o espalda, contracciones musculares, fiebre, cansancio, dolor en el pecho, hinchazón periférica de las manos y/o pies, dolor y escalofríos.

Los siguientes síntomas son raros (pueden afectar a 1 entre 1.000 personas): reacciones alérgicas graves, temblores, sensación general de malestar y síntomas similares a la gripe como fiebre, dolor de cabeza y/o sensación de enfermedad (enfermedad parecida a la gripe).

Algunos parámetros de la sangre pueden cambiar temporalmente, lo que puede detectarse en pruebas de laboratorio.

Los siguientes cambios en los parámetros de la sangre son frecuentes: disminución en el fósforo de la sangre y aumento de una enzima hepática determinada llamada alanina aminotransferasa.

Los siguientes cambios en los parámetros de la sangre no son frecuentes: aumento de determinadas enzimas hepáticas llamadas aspartato aminotransferasa, gamma-glutamilttransferasa y fosfatasa alcalina, y un aumento en una enzima llamada lactato deshidrogenasa.

La administración incorrecta de Ferinject puede ocasionar la fuga del producto en el sitio de la inyección, lo que puede producir irritación en la piel y una coloración marrón potencialmente duradera en el sitio de la inyección. Cuando esto ocurre, se debe detener inmediatamente la administración.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF: MT676590/15

REG. ISP N° F-20175/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE FERINJECT SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL

Solicite más información a su médico.

Si sufre algún efecto adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no mencionado en este prospecto.

5. Conservación de Ferinject

Mantener Ferinject fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Ferinject después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original. No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar. Una vez que se hayan abierto los viales de Ferinject deben utilizarse inmediatamente. Después de la dilución con la solución de cloruro de sodio, la solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

Generalmente, su médico o el hospital conservarán los envases de Ferinject por usted.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ferinject

El principio activo es hierro (como carboximaltosa de hierro, un compuesto de carbohidrato de hierro). La concentración de hierro presente en el producto es de 50 mg por mililitro. Los demás componentes son ~~hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para las inyecciones.~~ **De acuerdo a última fórmula autorizada en el Registro Sanitario**

Aspecto de Ferinject y contenido del envase

Ferinject, solución para inyección/~~infusión~~ **perfusión** es una solución marrón oscuro, no transparente.

Ferinject se encuentra disponible en viales de vidrio de 2 mL de solución, correspondiente a 100 mg de Hierro, y enviales de vidrio de 10 mL de solución, correspondiente a 500 mg de Hierro.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**