Vitalis	**Información Para Prescribir** **Hierro Sacarosa (Equivalente a Hierro Elemental 100 mg/5 mL)**	CEF Centro de Excelencia en Farmacovigilancia

Ítem	Descripción
Nombre del medicamento	Hierro Sacarosa (Equivalente a Hierro Elemental 100 mg/5 mL)
Composición	Cada ampolla de 5 mL contiene: Hierro Sacarosa equivalente a hierro elemental 100 mg. Excipientes c.s.p.
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Clasificación terapéutica	Código ATC: B03AC02 Grupo farmacoterapéutico: hierro trivalente, preparados parenterales, hierro sacarado
Vía de administración	I.V. Infusión
Datos Clínicos	
Indicaciones[1]	Tratamiento del déficit de hierro en las siguientes situaciones: • Donde hay una necesidad clínica de una suplementación rápida de hierro. • En paciente que no pueden tolerar o que tienen respuesta inadecuada al tratamiento con hierro por vía oral • Cuando los preparados de hierro por vía oral sean ineficaces (por ejemplo, en la enfermedad inflamatoria intestinal activa).
Dosis y Posología[1]	El diagnóstico del déficit de hierro debe establecerse con base a pruebas de laboratorio adecuadas (por ejemplo, hemoglobina, ferritina sérica, hierro sérico, etc.) Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración. Únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección. La pauta normal de dosificación se recomienda que sea de 100-200 mg de hierro, dos o tres veces a la semana, dependiendo del nivel de hemoglobina. La inyección no debería administrarse concomitantemente con preparaciones orales de hierro ya que la absorción oral del hierro se reduciría. **Adultos y de edad avanzada**: la dosis total acumulada, equivalente al déficit total de hierro (mg), queda determinada por la concentración de hemoglobina y por el peso del paciente. Debe determinarse de manera individual la dosis de cada paciente, según el déficit total de hierro, calculado por medio de la siguiente fórmula: Déficit total de hierro[mg] = peso corporal[kg] x (Hb objetivo - Hb real)[g/l] x 0,24* + depósito de hierro [mg]

Determinación del hierro necesario

Hb		Peso Corporal del Paciente		
g/dl	mmol/l	Menos de 35 kg	35 kg a < 70 kg	70 kg o más
<10	<6,2	500 mg	1.500 mg	2.000 mg
10 a 14	6,2 a 8,7	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
> 14	> 8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Alternativamente, la cantidad total requerida en ml se determina a partir de la siguiente fórmula o tabla de dosificación.

Presentación 20mg/mL: Cantidad total requerida [mL]= déficit de hierro total (mg) 20 mg/mL

Tabla de dosificación que señala la cantidad total de Hierro 20 mg/mL en mL

Peso Corporal	Cantidad total por administrar			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
30 kg	47.5 mL	42.5 mL	37.5 mL	32.5 mL
35 kg	62.5 mL	57.5 mL	50 mL	45 mL
40 kg	67.5 mL	60 mL	55 mL	47.5 mL
45 kg	75 mL	65 mL	57.5 mL	50 mL
50 kg	80 mL	70 mL	60 mL	52.5 mL
55 kg	85 mL	75 mL	65 mL	55 mL
60 kg	90 mL	80 mL	67.5 mL	57.5 mL
65 kg	95 mL	82,5 mL	72.5 mL	60 mL
70 kg	100 mL	87,5 mL	75 mL	62.5 mL
75 kg	105 mL	92.5 mL	80 mL	65 mL
80 kg	112.5 mL	97.5 mL	82.5 ml	67.5 mL
85 kg	117.5 mL	102.5 mL	85 mL	70 mL
90 kg	122.5 mL	107.5 mL	90 mL	72.5 mL

Para convertir Hb (mM) a Hb (g/l) multiplicar la primera por 16.1145.

Ejemplo: para un paciente que pese 60 kg con Hb real de 60 g/l, deberán administrarse 90 ml. (Alternativamente, deberán administrarse 18 ampollas/viales de 5 ml)

Dosis: la dosis total única no debe superar 200 mg de hierro que se administrarán como máximo tres veces por semana. Si la dosis necesaria total supera la dosis máxima única permitida, se puede administrar como perfusión de la dosis total (PDT) hasta la dosis de sustitución total correspondiente a 20 mg de hierro/ Kg de peso corporal.

Evaluaciones tras la reposición de hierro
El médico debe llevar a cabo una nueva evaluación en función del cuadro clínico particular del paciente. Se debe reevaluar el nivel de Hb una vez transcurridas al menos 4 semanas tras la última administración a fin de permitir que pase suficiente tiempo para la eritrocitopoyesis y la utilización de hierro. En el caso de que el paciente necesite más reposición de hierro, deben volver a calcularse las necesidades de hierro con la Tabla.

Población especial:
Pacientes con nefropatía crónica que dependen de hemodiálisis: No debe superarse una dosis única máxima diaria de inyección de 200 mg de hierro en pacientes con nefropatía crónica que dependen de hemodiálisis.
Niños (menores de 14 años) no se debe usar en niños. No hay datos sobre eficacia y seguridad.

Método de administración
Perfusión intravenosa por goteo:
Deberá diluirse únicamente en una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9%:

- 2,5 ml (50 mg de hierro) en un máximo de 50 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9%
- 5 ml (100 mg de hierro) en un máximo de 100 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9%
- 10 ml (200 mg de hierro) en un máximo de 200 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% .

Por motivos de estabilidad, no se permiten diluciones de concentraciones menores.
La dilución debe efectuarse inmediatamente antes de la infusión y la solución deberá administrarse de la siguiente manera: 100 mg de hierro en 15 minutos como mínimo, 200 mg de hierro en 30 minutos como mínimo. Inyección intravenosa: no se debería superar los 1.000 mg de hierro.

Perfusión de la Dosis Total (PDT):
Inmediatamente antes de la administración, a la cantidad total necesaria, determinada a partir de la tabla de dosificación o por cálculo, se añade asépticamente al volumen requerido, de soluciones estériles de cloruro sódico normal. La cantidad total, hasta 20 mg/Kg de peso corporal, se perfunde por vía intravenosa a lo largo de 4–6 horas. Los primeros 25 mg de hierro se deben perfundir durante un período de 15 minutos. El paciente se debe mantener bajo estrecha vigilancia médica durante este período. Si no se producen reacciones adversas durante este tiempo, se puede administrar la porción restante de la perfusión. La velocidad de perfusión se puede aumentar progresivamente de 45 a 60 gotas por minuto. Los pacientes deben ser observados atentamente durante la perfusión y, al menos, durante 30 minutos después de finalizar.
La perfusión de la dosis total (PDT) se ha asociado con una mayor incidencia de reacciones adversas, en particular reacciones retardadas similares a las de hipersensibilidad. La administración intravenosa por el método de perfusión de la dosis total debe restringirse exclusivamente al ámbito hospitalario.

Inyección intravenosa:
Antes de administrar una inyección intravenosa lenta, se deben inyectar lentamente 25 mg de hierro durante un período de 1 a 2 minutos. Si no se producen reacciones adversas en 15 minutos, se puede administrar el resto de la inyección. La administración mediante inyección intravenosa lenta podrá llevarse a cabo a un ritmo de 1 ml de solución no diluida por minuto, sin exceder 10 ml de Hierro (200 mg de hierro) por inyección. La dosis única máxima es de 15 mg de hierro/ kg de peso corporal, pero no debe superar los 1.000 mg de hierro.

Inyección en un dializador:
Puede administrarse durante una sesión de hemodiálisis, directamente en la línea venosa del dializador, tal y como se describe en inyección intravenosa.

Reposición de hierro por pérdida de sangre:
La tabla y la fórmula descritas no son aplicables para valores simples de reposición de hierro. Las estimaciones cuantitativas de la pérdida de sangre periódica individual y el hematocrito durante el episodio de sangrado proporcionan un método de cálculo más cómodo de la dosis de hierro requerida.

La dosis necesaria para compensar el déficit de hierro se calcula con arreglo a las fórmulas siguientes:

- Si se conoce el volumen de la pérdida de sangre: la administración de 200 mg de hierro I.V da lugar a un aumento de la hemoglobina que es equivalente a 1 unidad de sangre (= 400 ml con 150 g/l de contenido de Hb ó 9,3 mmol Hb/l – equivalentes a 0,34 % de 0,4 x 150 ó 204 mg de hierro). Hierro a reponer [mg] = número de unidades de sangre perdida x 200. Mililitros necesarios = número de unidades de sangre perdida x 4.
- Si el nivel de Hb es reducido: Utilizar la fórmula anterior considerando que no es necesario restaurar el depósito de hierro.

	mg de hierro a reponer = peso corporal (kg) x 0,24 x (Hb objetivo en g/l – Hb real en g/l). ó mg de hierro a reponer = peso corporal (kg) x 3,84 x (Hb pretendida en mmol/l – Hb real en mmol/l). Por ejemplo: peso corporal 60 kg, déficit de Hb = 10 g/l o 0,62 mmol/l: Hierro a reponer = 60 x 0,24 x 10 = 60 x 3,84 x 0,62 = 143 mg
Contraindicaciones[1,2]	La administración de Hierro Sacarosa está contraindicada en los siguientes casos: • Hipersensibilidad al principio activo, a Hierro Sacarosa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección lista de excipientes. • Pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas. • Anemias no atribuibles a déficit de hierro. • No administrar concomitante con hierro oral • Hipersensibilidad grave conocida a otros productos parenterales que contengan hierro. • Sobrecarga o alteraciones en la utilización de hierro. • Historia de cirrosis, hepatitis o elevación de las transaminasas séricas tres veces por encima de los valores normales. • Infección aguda o crónica, porque la administración de hierro endovenoso puede exacerbar una infección bacteriana o vírica.
Precauciones y advertencias[1]	Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. El riesgo es mayor en pacientes con alergias conocidas, así como en pacientes con una historia clínica de asma grave, eczemas u otras alergias atópicas, así como trastornos inmunitarios o inflamatorios (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide). Se debe administrar con disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación, con observación del paciente durante al menos 30 minutos después de cada inyección. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Deberá disponerse de un dispositivo para la reanimación cardiorrespiratoria y de equipo para el manejo de las reacciones anafilácticas/anafilactoides agudas, incluida una solución inyectable de adrenalina 1:1.000. Deberá administrarse tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticosteroides, según corresponda. En pacientes con insuficiencia hepática, se debe evaluar beneficio/riesgo. Se deberá evitar la administración de hierro parenteral en pacientes con disfunción hepática en los que la sobrecarga férrica es un factor precipitante, en particular la Porfiria Cutánea Tardía (PCT). Se recomienda monitorizar cuidadosamente el estado de hierro a fin de evitar una sobrecarga férrica. El hierro parenteral debe utilizarse con precaución en caso de infección crónica o aguda. Se recomienda que se suspenda la administración de Hierro Sacarosa en pacientes con bacteriemia en curso. En pacientes con infección crónica se tiene que realizar una valoración de la relación beneficio/riesgo, teniendo en cuenta la supresión de eritropoyesis. Es posible que se produzcan episodios de hipotensión, si se administra la inyección con demasiada rapidez. Se han observado reacciones alérgicas, que pueden incluir artralgia, cuando se excede la dosis recomendada. Deberá evitarse la extravasación en el lugar de la inyección ya que puede producir dolor, inflamación, necrosis tisular y decoloración marrón de la piel.
Interacciones con otros	Los preparados parenterales de hierro no deben administrarse conjuntamente con preparados de hierro oral, puesto que se reduce su absorción oral. Debido a ello, únicamente

medicamentos y otras formas de interacción[1]	debería iniciarse la terapia de hierro por vía oral como mínimo cinco días después de la última inyección.
Fertilidad, embarazo y lactancia[2]	Se debe evaluar el riesgo/ beneficio antes de su uso durante el embarazo. No debe administrarse en el primer trimestre de embarazo, a menudo se puede tratar con hierro por vía oral. El tratamiento debe limitarse al segundo y tercer trimestre, en el supuesto del beneficio mayor que el riesgo potencial para la madre y el feto. Es poco probable que el Hierro no metabolizado pase a la leche materna. Hasta la fecha, no se dispone de estudios clínicos bien controlados. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el lactante.
Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria[2]	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: En el caso de síntomas de mareo, confusión o aturdimiento después de la administración, los pacientes no deberían conducir ni utilizar máquinas hasta que cesen los síntomas.
Reacciones adversas[1]	Las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes aparecidas en un 0,5 a 1,5% de los pacientes han sido alteraciones transitorias del gusto, hipotensión, fiebre y temblores, reacciones en el punto de inyección y náuseas. En raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilactoides leves. En general, las reacciones anafilactoides son potencialmente las más graves **Alteraciones en el sistema nervioso** Frecuente: alteraciones transitorias del gusto (en particular sabor metálico). Poco frecuente: dolor de cabeza, mareo. Raras: parestesia, síncope, pérdida de conciencia, sensación de quemazón. **Alteraciones en el sistema cardiovascular** Poco frecuente: hipotensión y colapso, taquicardia y palpitaciones. Raras: hipertensión. **Alteraciones en el sistema respiratorio, torácico y mediastínico** Poco frecuente: broncoespasmo, disnea. **Alteraciones en el sistema gastrointestinal** Poco frecuente: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. **Alteraciones en la piel y tejido subcutáneo** Poco frecuente: prurito, urticaria, erupción cutánea, exantema, eritema. **Alteraciones musculoesqueléticas, en tejido conectivo y huesos** Poco frecuente: calambres musculares, mialgia. **Alteraciones generales y en la zona de administración** Poco frecuente: fiebre, temblores, rubor; dolor y opresión en el pecho. Molestias en el punto de inyección como flebitis superficial, quemazón, inflamación. Raras: artralgia, edema periférico, fatiga, astenia, malestar, sensación de calor, edema. **Trastornos del sistema inmunológico** Raras: reacciones anafilactoides. Además, en notificaciones espontáneas se han descrito las siguientes reacciones adversas: Casos aislados: disminución de los niveles de conciencia, sensación de aturdimiento, confusión, angioedema, inflamación de las articulaciones, hiperhidrosis, dolor de espalda, bradicardia, cromaturia.
Sobredosis[2]	La sobredosis puede producir sobrecarga aguda de hierro, que puede manifestarse en forma de hemosiderosis. La sobredosis debe tratarse con medidas de apoyo y cuando así se requiera, con un quelante del hierro.
Propiedades Farmacológicas	

Propiedades Farmacodinámicas$_2$	Se llevó a cabo la evaluación de la ferrocinética de Hierro Sacarosa marcado con 59Fe y 52Fe en 5 pacientes con anemia y con insuficiencia renal crónica. El aclaramiento plasmático del 52Fe estuvo en un rango de 60 a 100 minutos. El 52Fe se distribuyó por el hígado, bazo y medula ósea. A las dos semanas de su administración, la utilización eritrocitaria máxima del 59Fe fue del 62% al 97%.
Propiedades farmacocinéticas$_2$	Tras la inyección intravenosa en voluntarios sanos de una dosis única de Hierro Sacarosa que contenía 100 mg de Fe(III), los niveles máximos de hierro (media 538 mmol/l) se obtuvieron 10 minutos después de la inyección. El volumen de distribución del compartimento central correspondió con el volumen plasmático (3 litros, aproximadamente). El hierro inyectado se eliminó rápidamente del plasma, siendo la semivida biológica terminal aproximadamente de 6 horas. El volumen de distribución en el estado estacionario fue de unos 8 litros, lo cual indica una baja distribución del hierro en los fluidos corporales. Dada la menor estabilidad del Hierro Sacarosa , respecto a la transferrina, se observó un intercambio competitivo de hierro hacia la transferrina, resultando un transporte de hierro de unos 31 mg Fe(III)/24 horas. La eliminación renal del hierro, que se produce durante las primeras 4 horas después de la inyección, corresponde a menos del 5% del aclaramiento corporal total. Después de 24 horas, los niveles de hierro en el plasma se vieron reducidos al nivel del hierro pre-dosis, habiéndose excretado, aproximadamente, el 75% de la dosis de sacarosa.
Datos preclínicos de seguridad$_2$	Los datos de los estudios no clínicos disponibles no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Estudios de teratología en ratas a dosis intravenosas de hasta 13 mg de hierro/kg/día (aproximadamente 0,5 veces la dosis humana máxima recomendada con base al área superficial corporal) y en conejos a dosis intravenosas de hasta 13 mg de hierro/kg/día (aproximadamente 1 vez la dosis humana máxima recomendada con base al área superficial corporal) no revelaron evidencia de disminución de la fertilidad o de daño para el feto. El complejo hierro dextrano (químicamente próximo al complejo Hierro Sacarosa) ha demostrado ser teratogénico y embriotóxico en animales gestantes no anémicos.
Datos Farmacéuticos	
Lista de excipientes	Hidróxido de sodio c.s.p. Agua para inyección
Incompatibilidades$_2$	Hierro Sacarosa deberá mezclarse únicamente con una solución de cloruro de sodio al 0,9%. No deben utilizarse otras soluciones de dilución intravenosa y otros agentes terapéuticos debido a la posibilidad de precipitación y/o interacción.
Periodo de validez	24 meses
Precauciones especiales de conservación	Consérvese en un lugar fresco y seco en su empaque original a temperatura inferior a 30°C, protéjase del calor y la luz.
Naturaleza y contenido del envase	Ampolla de vidrio tipo I incolora
Modo de uso	La solución inyectable puede diluirse en 100 mL de cloruro de sodio al 0,9 % o dextrosa 5 %. La solución una vez diluida es estable a temperatura ambiente y refrigerada (2 °C-8 °C) por 48 horas.
Fecha revisión monografía	**15.10.2020**

Referencias Bibliográficas	1. Comisión Revisora. Sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos. Acta No. 22. Numeral 3.16.1. Sesión Ordinaria - presencial .05,06,07 y 08 de septiembre de 2016. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266649/Acta-No-22-de-2016-Segunda-parte-SEMPB.pdf/649cccb0-7a5f-b854-f842-d38f8bc5e285?t=1561666509130 2. Ficha Técnica. Feriv 20 mg/mL. Solución inyectable o concentrado para solución para perfusión. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Fichas técnicas del centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/66705/FT_66705.html#10-fecha-de-la-revisi-n-del-texto

Histórico control de cambios Vitalis S.A.C.I.

Fecha	Versión	Tipo de Cambio	Responsable	Descripción
28.09.2022	3	Aprobación	**Lilian Ivon Ariza, M.D**	Aprobación
28.09.2022	3	Modificación	**Katalina Rodríguez**	Se actualiza modo de uso de acuerdo con estudio de estabilidad de octubre de 2020
06.11.2020	2	Aprobación	**Luz Adriana Aristizabal, M.D**	Aprobación
16.10.2020	2	Modificación	**Katalina Rodríguez**	Actualización de formato, e información de referencia agencia española.
16.08.2019	1	Aprobación	**Luz Adriana Aristizabal, M.D**	Aprobación
16.08.2019	1	Creación	**Katalina Rodríguez**	Elaboración de IPP de acuerdo con acta 22/2016 INVIMA