



NORIPURUM[®] EV

Takeda Pharma Ltda.

Solução injetável endovenosa

100 mg/5 ml

NORIPURUM® EV sacarato de hidróxido férrico 100mg/5ml

APRESENTAÇÕES

Solução injetável endovenosa 20 mg/ml (100 mg/5 ml). Embalagens contendo cinco ampolas de 5 ml cada.

USO ENDOVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola (5 ml) contém 100 mg de ferro III na forma de sacarato de hidróxido férrico.

Excipientes: água para injetáveis e hidróxido de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de anemias causadas por deficiência (falta) de ferro no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reabastece o organismo com ferro, que é um elemento indispensável para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NORIPURUM® EV não deve ser utilizado:

- por pacientes portadores de anemias que não sejam causadas por deficiência de ferro;
- por pacientes em situações de sobrecarga férrica ou distúrbios da utilização de ferro;
- por pacientes alérgicos a sacarato de hidróxido férrico, NORIPURUM® EV ou a qualquer um dos seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

NORIPURUM® EV nunca deverá ser aplicado no músculo. A solução injetável deve ser aplicada exclusivamente por via endovenosa, ou seja, diretamente na veia.

Deve-se ter cuidado especial na administração do produto em pacientes que sofrem de infecções crônicas, infecções agudas, alergia, asma, eczema ou distúrbios hepáticos.

É recomendado que a administração de NORIPURUM® EV seja interrompida em pacientes com bacteriemia. Em pacientes com infecção crônica, uma avaliação de risco / benefício deve ser realizada.

A administração parenteral de preparados de ferro pode causar reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser potencialmente fatais. Deve haver disponibilidade de suporte para ressuscitação cardiopulmonar e tratamento antialérgico.

Reações de hipersensibilidade também foram relatadas após doses anteriores sem eventos de qualquer complexo de ferro parenteral, incluindo sacarato de hidróxido férrico. Cada paciente deve ser observado para efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada aplicação de NORIPURUM® EV.

Entretanto, demonstrou-se em diversos estudos com pacientes que tiveram histórico de reações de hipersensibilidade ao dextrano de ferro ou ao gluconato férrico que NORIPURUM® EV foi bem tolerado.

Uso em gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando. Categoria B de risco na gravidez - **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** NORIPURUM® EV deve ser utilizado durante gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto, particularmente durante o primeiro trimestre. Pacientes pediátricos: **Se houver necessidade clínica, recomenda-se não exceder a dose de 0,15 ml de NORIPURUM® EV (3 mg de ferro) por kg de peso corporal, uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.**

Pacientes idosos: Não existem cuidados especiais para administração endovenosa de NORIPURUM® EV a pacientes idosos.

Dirigir e operar máquinas:

É improvável que NORIPURUM® EV influencie a capacidade de dirigir ou utilizar máquinas. No entanto, se sintomas como tonturas, confusão ou delírios ocorrerem após a administração de NORIPURUM® EV, pacientes afetados não devem conduzir veículos ou utilizar máquinas até que os sintomas tenham diminuído.

Uso com outras substâncias: Deve-se evitar a ingestão concomitante de preparados orais à base de ferro. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos e bebidas. Até o momento não há relatos de casos de interações medicamentosas com o uso do produto.

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?

Conservar o medicamento a temperaturas abaixo de 25°C. Não congelar.

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.

NORIPURUM® EV é uma solução aquosa e viscosa, de cor marrom, apresentada em ampolas de vidro incolor.

As ampolas devem ser visualmente inspecionadas antes da utilização quanto a sedimentos e danos. Somente aquelas livres de sedimento e que apresentem solução homogênea devem ser usadas. O armazenamento inadequado do produto poderá levar à formação de sedimentos visíveis a olho nu.

Uma vez aberta a ampola, a administração deve ser imediata.

Estudos de estabilidade físico-química demonstram que NORIPURUM® EV, diluído em solução fisiológica estéril, é estável dentro das primeiras 12 horas após a diluição, desde que mantido em temperatura abaixo de 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes do uso são de responsabilidade do usuário. Normalmente não deveriam exceder 3 horas a temperaturas abaixo de 25°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de preparar:

NORIPURUM® EV deve ser administrado por via intravenosa e nunca por via intramuscular.

Pode-se administrar a solução por infusão, por injeção endovenosa lenta ou diretamente na linha do dialisador.

Instruções para abertura da ampola:

A ampola de NORIPURUM® EV possui no local de ruptura uma microincisão, o que facilita sua abertura. A ampola apresenta em sua haste duas identificações coloridas: um ponto azul, que é o ponto de ruptura, e um anel roxo acima dele para identificação do produto. Para a correta abertura da ampola siga as instruções a seguir:



(Fig.1)

1) Segure a ampola com uma das mãos, deixando o ponto de ruptura azul voltado para fora. Deve-se ter cautela para não deixar o produto entrar em contato com a roupa, pois causa manchas (Fig.1).

2) Quebre a ampola pressionando com o polegar da outra mão a parte superior da ampola e flexão para trás com o dedo indicador (Fig. 2).



(Fig.2)

Posologia:

A posologia de NORIPURUM® EV deverá ser determinada individualmente, conforme a necessidade total de ferro, levando-se em conta três fatores:

- 1) grau de deficiência de ferro (em mg), déficit total de ferro em mg;
- 2) peso do paciente em kg;
- 3) reserva necessária de ferro.

Pode-se calcular a dose total (em ml) para um tratamento completo com NORIPURUM® EV aplicando as seguintes fórmulas:

$$\text{Deficiência total de Fe (mg)} = [\text{peso (kg)} \times \text{DHb (g/dl)} \times 2,4] + \text{reservas de Fe (mg)}$$
$$\text{Total em ml de NORIPURUM® EV a ser aplicado} = \frac{\text{Deficiência total de Fe (mg)}}{20 \text{ mg/ml}}$$

Onde:

DHb = diferença entre a hemoglobina ideal para o sexo e a idade do paciente e a hemoglobina encontrada no exame laboratorial do paciente (em g/dl).

2,4 = 0,34% (porcentagem de ferro presente em cada molécula de hemoglobina) X 7% (volume percentual aproximado de sangue no organismo).

Valores normais de hemoglobina (Hb) desejados e reservas de ferro para os seguintes pesos aproximados:

	Valores médios desejados de hemoglobina	Reservas de ferro desejadas
< 35 kg de peso corporal	13,0 g/dl	15 mg/kg
≥ 35 kg de peso corporal	15,0 g/dl	500 mg

Se a dose total necessária exceder a dose única máxima permitida, a administração deve ser dividida. A dose total administrada não deve exceder a dose calculada.

Posologia média recomendada

- Adultos e pacientes idosos: 5 – 10 ml de NORIPURUM® EV (100 a 200 mg de ferro) uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.
- Crianças: há uma quantidade moderada de dados referentes a crianças nas situações estudadas. Se houver necessidade clínica, recomenda-se não exceder a dose de 0,15 ml de NORIPURUM® EV (3 mg de ferro) por kg de peso corporal, por mais que três vezes na semana, dependendo do nível de hemoglobina.

Cálculo da posologia para reposição de ferro secundária à perda de sangue e para compensar a doação de sangue autóloga

A dose de NORIPURUM® EV requerida para compensar a deficiência de ferro é calculada de acordo com as seguintes fórmulas:

- Se a quantidade de sangue perdido for conhecida: a administração intravenosa de 200 mg de ferro (=10 ml de NORIPURUM® EV) resulta em um aumento do nível de hemoglobina equivalente a uma unidade de sangue (=400 ml com índice 150 g/l de hemoglobina)

Ferro a ser repostado [mg] = número de unidades de sangue perdido x 200 ou

Quantidade de NORIPURUM® EV necessária [ml] = número de unidades de sangue perdido x 10

- Se o nível de hemoglobina for reduzido: aplicar a fórmula anterior considerando que a reserva de ferro não precisa ser restaurada.

Ferro a ser repostado [mg] = peso corporal [kg] x 0,24 x (hemoglobina ideal – hemoglobina real) [g/l]

Por exemplo: peso corporal de 60 kg e déficit de hemoglobina de 10 g/l ⇒ ferro a ser repostado ≅ 150 mg ⇒ 7,5 ml de NORIPURUM® EV necessário.

Dose única máxima tolerada

- Adultos e pacientes idosos:

Injeção: 10 ml de NORIPURUM® EV (200 mg de ferro) administrados ao longo de no mínimo 10 minutos.

Infusão: Quando a situação clínica exigiu, chegaram-se a administrar doses de até 500 mg. A dose única máxima tolerada é de 7 mg de ferro por kg de peso corporal administrada uma vez por semana, mas não excedendo 25 ml de NORIPURUM® EV (500 mg de ferro) diluídos em 500 ml de solução fisiológica estéril, administrados ao longo de no mínimo 3,5 horas.

Os tempos de infusão recomendados neste item devem ser estritamente seguidos até mesmo se o paciente não receber a dose única máxima tolerada.

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 possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A reação adversa ao medicamento mais comum em estudos clínicos com NORIPURUM® EV foi a mudança passageira do paladar, que ocorreu em uma proporção de 4,5 eventos por 100 pacientes. As reações de hipersensibilidade são as reações adversas graves associadas ao NORIPURUM® EV mais importantes, as quais ocorreram a uma proporção de 0,25 eventos por 100 pacientes em estudos clínicos.

As reações adversas ao medicamento relatadas após a administração de NORIPURUM® EV em 4.046 participantes de estudos clínicos, assim como as relatadas no pós-comercialização, são apresentadas na tabela a seguir.

Sistema/Órgão/Classe	Comuns (≥1/100, <1/10)	Incomuns (≥1/1000, <1/100)	Raras (≥1/10.000, <1/1.000)	Frequência desconhecida ¹⁾
Alterações do sistema imunológico		Hipersensibilidade		Reações anafilactoides (reação alérgica), angioedema (inchaço na pele)
Alterações do sistema nervoso	Alteração passageira do paladar	Dor de cabeça, vertigem, sensação de formigamento, diminuição da sensibilidade	Desmaios, sonolência	Nível reduzido de consciência, estado de confusão, perda da consciência, tremor, ansiedade
Alterações cardíacas			Palpitações	Bradicardia (diminuição da frequência dos batimentos do coração), taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração)
Alterações vasculares	Hipotensão (pressão baixa), hipertensão (pressão alta)	, Rubor, flebite (inflamação localizada dos vasos sanguíneos)		Colapso, tromboflebite (inflamação localizada dos vasos sanguíneos associada a coágulo)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino		Dispneia (falta de ar)		Broncoespasmo
Alterações renais e urinária			Cromatúria (alteração na cor da urina)	
Doenças gastrointestinais	Náusea	Vômitos, dor abdominal, diarreia, constipação		
Doenças da pele e dos tecidos subcutâneos		Coceira, erupção cutânea (tipos de lesão na pele)		urticária (alergia na pele), eritema (vermelhidão)
Doenças musculoesqueléticas e do tecido conectivo		Espasmos musculares, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades, dor nas costas		
Alterações em geral e condições no local da aplicação	Reações no local da injeção/infusão*	Calafrios, astenia (fraqueza), fadiga (cansaço), edema periférico, dor	Dor no peito, hiperidrose (suor excessivo), pirexia (febre)	Suor frio, mal-estar, palidez

Sistema/Órgão/Classe	Comuns (≥1/100, <1/10)	Incomuns (≥1/1000, <1/100)	Raras (≥1/10.000, <1/1.000)	Frequência desconhecida ¹⁾
Investigações		Aumento da gama-glutamil transferase, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da ferritina sérica	Aumento da lactato desidrogenase sérica	

* As mais frequentemente relatadas são: dor, extravasamento, irritação, reações, mudança de cor da pele, inchaço e queimação no local da injeção/infusão.

1) Relatos pós-comercialização espontâneos

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Uma superdose pode causar sobrecarga aguda de ferro, que pode manifestar-se como hemossiderose (aumento de hemossiderina – pigmento que carrega ferro – nos tecidos). Superdoses podem ser tratadas com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante de ferro.

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 – 1.0639.0255

Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Fabricado por

Takeda Austria GmbH

Linz - Áustria

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

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

CNPJ 60.397.775/0008-40

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

NOEV_1215_0216_VP





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
05/06/2014	0447644/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	0447644/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2014	Todos – Adequação à RDC 47/09	VP	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML
10/07/2014	0549470/14-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2014	0549470/14-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2014	Dizeres Legais	VP	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML
24/10/2014	0959606/14-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2014	0959606/14-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2014	Informações de Segurança	VP	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML
12/01/2015	0023495/15-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	0023495/15-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	Dizeres legais	VP	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML
14/01/2016	1164251/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	1164251/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2016	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML



							UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR 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?		
29/04/2016	xxxxxxx-xx/x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2016	xxxxxxx-xx/x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2016	Dizeres legais	VP	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML