

Leia com atenção, antes de usar o produto

NORIPURUM[®]
sacarato de hidróxido férrico

Solução para uso endovenoso
USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

Forma Farmacêutica e Apresentações

Solução Injetável Endovenosa - embalagem com 5 ampolas de 5 ml.

Composição

Cada ampola de 5 ml contém:

Ferro III *.....100 mg
Água para injeção q.s.p.....5 ml

Outros excipientes: hidróxido de sódio para ajuste de pH.

* Na forma de complexo de sacarato de hidróxido férrico.

Informação ao Paciente

Ação esperada do medicamento

Noripurum[®] Endovenoso age como antianêmico em casos de deficiência de ferro, reabastecendo o organismo com este elemento, indispensável para a formação da hemoglobina.

Cuidados de armazenamento

Armazenar na embalagem original. Não armazenar em temperaturas superiores a 25°C. Proteger da luz. Não congelar. O armazenamento inadequado do produto poderá levar à formação de sedimentos visíveis a olho nu.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O medicamento não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A solução não deve ser utilizada caso a ampola apresente sedimentos em seu interior.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como mal-estar, tonturas, febre, dores no peito e/ou nas costas, enjôos, calafrios, alergias na pele, coceiras, dores articulares ou musculares.

Nestes casos, a medicação deve ser suspensa imediatamente e o médico informado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante de 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.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O produto não deve ser usado por pacientes alérgicos a medicamentos à base de ferro, bem como por aqueles que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por pacientes portadores de anemias que não sejam causadas por deficiência de ferro e nem em situações de sobrecarga férrica ou distúrbios da utilização de ferro. Também não deve ser usado no primeiro trimestre da gravidez.

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

Noripurum® Endovenoso **nunca** deverá ser aplicado no músculo.

O tratamento deve ser iniciado com uma dose reduzida, de teste, a fim de se determinar a sensibilidade do paciente.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informações Técnicas

Propriedades Farmacológicas

O ferro presente em Noripurum® Endovenoso está na forma trivalente como um complexo coloidal macromolecular de sacarato de hidróxido férrico.

O núcleo de hidróxido férrico polinuclear é superficialmente rodeado por um grande número de moléculas de sacarose ligadas não covalentemente, resultando em um complexo cuja massa molecular é aproximadamente 43 kDa. É suficientemente grande para impedir a eliminação renal. O complexo resultante é estável e não libera ions de ferro sob condições fisiológicas. O ferro nos núcleos polinucleares está ligado a uma estrutura similar como ocorre fisiologicamente com a ferritina.

O ferro trivalente do complexo coloidal de sacarato de hidróxido férrico, presente em Noripurum® Endovenoso, combina-se, sem alteração de valência, com a transferrina. Parte dele forma ferro de depósito (ferritina) e outra parte destina-se à gênese da hemoglobina, de mioglobina e de enzimas contendo ferro. A aplicação pela via endovenosa promove utilização instantânea do ferro, o que constitui um fator relevante, particularmente em casos de anemias muito pronunciadas.

Estudos clínicos demonstraram que a resposta hematológica é mais rápida com a administração endovenosa do complexo de sacarato de hidróxido férrico do que com a administração oral de produtos solúveis à base de ferro.

O ligante do complexo é a sacarose (dissacarídeo), não contendo nenhum dextrano (polissacarídeo), portanto não ocorre nenhuma reação com o anticorpo específico para dextrano, que determinaria uma reação anafilática induzida pelo mesmo.

Propriedades Farmacodinâmicas

A farmacocinética de Noripurum® Endovenoso marcado com ⁵⁹Fe e ⁵²Fe foi avaliada em 6 pacientes com anemia e falência renal crônica. A depuração de ⁵²Fe no plasma se deu entre 60 a 100 minutos. ⁵²Fe foi distribuído para o fígado, baço e medula óssea. Duas a quatro semanas após a administração, a máxima utilização de ⁵⁹Fe pelas células vermelhas do sangue alcançou 68% a 97%.

Propriedades Farmacocinéticas

Após uma injeção de 100 mg de ferro (1 ampola de Noripurum® Endovenoso), em indivíduos saudáveis, a concentração plasmática máxima foi, em média, de 538 µmol/l, 10 minutos após a injeção. O volume de distribuição do compartimento central se correlaciona bem com o volume sérico (aproximadamente 3 l).

O ferro injetado foi rapidamente eliminado do plasma e a meia-vida foi de aproximadamente 6 horas.

O volume de distribuição no estado de equilíbrio foi aproximadamente 8 l, o que indica a baixa distribuição do ferro nos fluidos corporais.

Um estudo clínico realizado com 10 pacientes anêmicos e não anêmicos, utilizando-se complexo de sacarato de hidróxido férrico com ^{59}Fe marcado, mostrou que após 5 e 10 dias, 50% e 80% da dose administrada, respectivamente, foi incorporada aos eritrócitos.

Devido à baixa estabilidade da sacarose de ferro em comparação à transferrina, foi observada uma troca competitiva do ferro com a transferrina. Isso resultou em transporte de ferro de aproximadamente 31 mg de ferro/24 horas. Quatro horas após a primeira administração, a saturação da transferrina é maior que 90% e após 24 horas, o nível de ferritina é o dobro.

A eliminação renal do ferro, ocorrida nas primeiras quatro horas após a injeção, corresponde a menos de 5% da depuração total (aproximadamente 20 ml/min).

Após 24 horas, os níveis de ferro são reduzidos aos níveis de ferro da pré-dose e aproximadamente 75% da dose de sacarose foi excretada.

Não se sabe, ainda, se o complexo sacarato de hidróxido férrico passa através da barreira placentária, mas há evidências de uma pequena passagem do ferro dextrano. O ferro que habitualmente passa a barreira placentária está ligado à transferrina e o que passa para o leite materno está ligado à lactoferrina.

Dados de Segurança Pré-clínica

Dados pré-clínicos não mostraram riscos especiais, baseados em estudos convencionais de toxicidade repetida, genotoxicidade e toxicidade na reprodução em animais.

Observou-se a toxicidade em animais apenas nas doses que são suficientemente altas em comparação à dose máxima para seres humanos. Os dados experimentais em animais demonstram não haver riscos à segurança de seres humanos.

Indicações

Noripurum[®] Endovenoso é indicado em:

- Anemias ferropênicas graves (pós-hemorragias, pós-partos, pós-cirúrgicas);
- Distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância às preparações orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais, que poderiam ser agravadas pela ferroterapia oral e nos casos em que a falta de resposta a ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento;
- Anemias no 3º trimestre da gravidez ou no puerpério;
- Correção da anemia ferropênica no pré-operatório de grandes cirurgias;
- Anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica.

Contra-indicações

Noripurum[®] Endovenoso é contra-indicado nos casos de:

- Hipersensibilidade conhecida ao ferro ou aos complexos de ferro monossacarídeos e dissacarídeos;
- Todas as anemias não ferropênicas, como por exemplo, anemia hemolítica, anemia megaloblástica causada por deficiência de vitamina B12, distúrbios na eritropoiese, hipoplasia de medula, as anemias falciformes puras e as anemias associadas a infecções ou neoplasias;
- Situações de sobrecarga férrica, como por exemplo, hemocromatose, hemosiderose;
- Distúrbios da utilização do ferro, como por exemplo, anemia sidero-acrética, talassemia, anemias provocadas pelo chumbo, porfiria cutânea tardia;
- Primeiro trimestre de gravidez.

Precauções e advertências

Noripurum[®] Endovenoso somente deve ser administrado quando a indicação da ferroterapia tiver sido confirmada através de investigação apropriada com exames laboratoriais (por ex. ferro sérico, ferritina sérica e/ou hemoglobina e/ou hematócrito e/ou contagem de eritrócitos e/ou hematimetria - VCM, HCM, CHCM).

A administração parenteral de preparados de ferro pode causar reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser potencialmente letais. ~~No caso de reações alérgicas leves, deve-se administrar anti-histamínicos; no caso de uma reação~~

~~anafilática séria, deve-se administrar imediatamente adrenalina no paciente, além de cuidados médicos intensivos.~~ Suporte para ressuscitação cardiopulmonar deve estar disponível. Observa-se que pacientes que recebem beta-bloqueadores simultaneamente à terapia férrica não reagem adequadamente à adrenalina.

Administrar o produto com cuidado em pacientes com histórico de asma brônquica, eczema, outras alergias ou reações alérgicas por outras preparações parenterais de ferro e pacientes com baixa capacidade de ligação do ferro e/ou deficiência de ácido fólico, uma vez que tais pacientes apresentam risco acentuado de apresentar reação alérgica ou mesmo reação anafilatóide. Entretanto, foi demonstrado em um estudo com um número limitado de pacientes sensíveis ao dextrano de ferro que Noripurum® Endovenoso pode ser administrado sem complicações.

Noripurum® Endovenoso deve ser administrado com cuidado em pacientes com disfunção hepática ou renais.

Deve-se ter um cuidado especial na administração do produto em pacientes que sofrem de infecções agudas ou crônicas que possuem valores excessivos de ferritina, uma vez que a administração parenteral de ferro pode influenciar desfavoravelmente uma infecção viral ou bacteriana.

Pode ocorrer hipotensão se a injeção for administrada rapidamente.

Deve-se evitar o extravasamento paravenoso, pois o extravasamento de Noripurum® Endovenoso no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e manchas na pele.

A estabilidade de sistemas coloidais é limitada. Por isso, particularmente nos casos de armazenagem inadequada, há possibilidade de formação de sedimentos nas ampolas do preparado.

Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso parenteral de compostos à base de ferro durante o primeiro trimestre de gestação porque os complexos polissacarídeos demonstram ser teratogênicos e embriotais aos fetos neste período. Durante os segundo e terceiro trimestres, a administração deve ser feita com cautela.

Dados sobre um número limitado de grávidas expostas indicaram não haver efeito adverso quando da administração de sacarose de ferro durante a gravidez ou na saúde do feto ou do recém nascido. Não há estudos controlados em mulheres grávidas disponíveis até a presente data. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com respeito a gravidez, desenvolvimento embrionário ou fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Não obstante, avaliação do risco-benefício é requerida.

É improvável a passagem de sacarose de ferro não metabolizada para o leite materno. Portanto, o produto não deve apresentar risco ao lactente. Contudo, o produto deve ser administrado com cautela durante a lactação.

Interações medicamentosas

Até o momento não foram descritos casos de interações medicamentosas com o uso do produto.

Assim como todos os preparados à base de ferro para uso parenteral, Noripurum® Endovenoso não deve ser administrado concomitantemente aos compostos orais de ferro, uma vez que a absorção oral do ferro é reduzida. Portanto deve-se iniciar o tratamento oral no mínimo 5 dias após a última injeção.

A administração concomitante de inibidores da ECA (ex. Enalapril) pode aumentar os efeitos sistêmicos de preparações de ferro parenteral.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

É improvável que o produto tenha alguma influência na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Reações Adversas

As mais frequentes reações adversas a medicamentos (RAMs) relatadas em experimentações clínicas com relação a administração de Noripurum® Endovenoso foram: deturpação passageira do paladar, hipotensão, febre e tremores, sensação de calor, reações no local da injeção, espasmos venosos no local da veia punccionada e náusea, ocorrendo em 0,5 a 1,5% dos pacientes. Reações anafilatóides sem seriedade ocorreram raramente.

Reações anafilatóides, em geral, são potencialmente as reações adversas mais sérias (vide "Precauções e advertências").

Pode ocorrer hipotensão se a injeção for administrada rapidamente.

Em estudos clínicos, as seguintes reações adversas têm sido relatadas em relação temporal com a administração de Noripurum® Endovenoso, com, no mínimo, uma possível relação causal:

Desordens do Sistema Nervoso

Comum (maior ou igual a 1% e menor que 10%): deturpação passageira do paladar (em particular gosto metálico).

Incomum (maior ou igual a 0,1% e menor que 1%): dor de cabeça e vertigens.

Raro (maior ou igual a 0,01% e menor que 0,1%): parestesia.

Desordens cardiovasculares

Incomum: hipotensão e colapso; taquicardia e palpitações.

Desordens respiratória, torácica e mediastinal

Incomum: broncoespasmo, dispnéia.

Desordens gastrointestinais

Incomum: náusea, vômito, dor abdominal, diarreia.

Desordens da pele e tecidos subcutâneos

Incomum: prurido, urticária, erupção cutânea, exantema, eritema.

Desordens musculoesqueléticas, do tecido conectivo e ossos

Incomum: espasmos musculares, mialgia.

Desordens gerais e desordens no local de administração

Incomum: febre, tremores, vermelhidão, dores nas costas e rigidez; desordens no local de injeção tais como flebites superficiais, queimação, inchaço.

Raro: reações anafilactóides (raramente envolvendo artralgia), edema periférico, fadiga, astenia, mal-estar.

Além disso, em relatos espontâneos, as seguintes reações adversas foram relatadas:

Casos isolados: redução do nível de consciência, delírio, confusão, angioedema e inchaço nas articulações.

Deve-se evitar o extravasamento paravenoso, pois o extravasamento de Noripurum® Endovenoso no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e descoloração na pele.

Posologia

Cálculo da Posologia

A posologia de Noripurum® Endovenoso 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 encontrar a dose total (em ml) para um tratamento completo com Noripurum® Endovenoso, utilizando-se as seguintes fórmulas:

$$\text{Deficiência total de Fe (mg)} = [\text{peso (kg)} \times \text{DHb (g/dl)} \times 2,4] + \text{reservas de Fe (mg)}$$

$$\text{Total em ml de Noripurum® Endovenoso a ser aplicado} = \frac{\text{Deficiência total de Fe (mg)}}{20 \text{ mg/ml}}$$

Onde:

DHb = diferença entre a hemoglobina ideal para o sexo e 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 desejados normais de hemoglobina (Hb) 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

Para a determinação fácil e rápida do total de ml ou de ampolas de 5 ml necessárias, pode-se usar a seguinte tabela:

HEMOGLOBINA ATUAL DO PACIENTE	6,0 g/dl		7,5 g/dl		9,0 g/dl		10,5 g/dl	
PESO EM KG	ml	Nº de ampolas de 5 ml	ml	Nº de ampolas de 5 ml	ml	Nº de ampolas de 5 ml	ml	Nº de ampolas de 5 ml
5	8	1,5	7	1,5	6	1	5	1
10	16	3	14	3	12	2,5	11	2
15	24	5	21	4,5	19	3,5	16	3
20	32	6,5	28	5,5	25	5	21	4
25	40	8	35	7	31	6	26	5,5
30	48	9,5	42	8,5	37	7,5	32	6,5
35	63	12,5	57	11,5	50	10	44	9
40	68	13,5	61	12	54	11	47	9,5
45	74	15	66	13	57	11,5	49	10
50	79	16	70	14	61	12	52	10,5
55	84	17	75	15	65	13	55	11
60	90	18	79	16	68	13,5	57	11,5
65	95	19	84	16,5	72	14,5	60	12
70	101	20	88	17,5	75	15	63	12,5
75	106	21	93	18,5	79	16	66	13
80	111	22,5	97	19,5	83	16,5	68	13,5
85	117	23,5	102	20,5	86	17	71	14
90	122	24,5	106	21,5	90	18	74	14,5

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. Se não se observar nenhuma resposta nos parâmetros hematológicos após 1 a 2 semanas de tratamento, isto é, um aumento da hemoglobina de aproximadamente 0,1 g/ dl no sangue por dia e aproximadamente 1 – 2 g/ dl, no total, o diagnóstico original deve ser reconsiderado e deve-se excluir a perda de sangue.

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

A dose de Noripurum® Endovenoso requerida para compensar a deficiência de ferro é calculada seguindo as fórmulas:

- Se a quantidade de sangue perdido for conhecida: a administração intravenosa de 200 mg de ferro (=10 ml de Noripurum® Endovenoso) resulta em um aumento do nível de hemoglobina que é 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® Endovenoso necessária [ml] = número de unidades de sangue perdido x 10

- Se o nível de Hemoglobina for reduzido: usar 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® Endovenoso necessário.

Posologia média recomendada

Adultos e pacientes idosos: 5 – 10 ml de Noripurum® Endovenoso (100 a 200 mg de ferro) uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

Crianças: há dados limitados referentes a crianças nas situações estudadas. Se houver necessidade clínica, é recomendado não exceder a dose de 0,15 ml de Noripurum® Endovenoso (3 mg de ferro) por kg de peso corporal, uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

Dose única máxima tolerada

Crianças:

0,35 ml de Noripurum® Endovenoso/ kg de peso corporal diluído em solução fisiológica estéril, infundido em no mínimo 3,5 horas, uma vez por semana.

Adultos e pacientes idosos:

Injeção: 10 ml de Noripurum® Endovenoso (200 mg de ferro) administrados em, no mínimo, 10 minutos.

Infusão: Quando a situação clínica exigiu, doses de até 500 mg foram administradas. 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® Endovenoso (500 mg de ferro) diluídos em 500 ml de solução fisiológica estéril, administrados em no mínimo 3,5 horas. Uma incidência mais elevada de reações adversas (em particular, hipotensão), que pode ser também mais grave, é associada às doses mais elevadas. Conseqüentemente, os tempos de infusão recomendados nesse item devem ser estritamente seguidos até mesmo se o paciente não receber a dose única máxima tolerada.

Cuidados na administração

As ampolas devem ser visualmente inspecionadas quanto a sedimentos e danos antes de serem utilizadas. Somente aquelas livres de sedimento e que apresentem solução homogênea devem ser usadas.

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

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

Noripurum® Endovenoso deve ser diluído somente com solução de cloreto de sódio estéril 0,9% p/v. Não devem ser usadas outras soluções de diluição intravenosa ou medicamentos, uma vez que há potencial para precipitação e/ou interação. A compatibilidade com recipientes que não vidro, polietileno e PVC não é conhecida.

Noripurum® Endovenoso deve ser administrado por via intravenosa e **nunca** por via intramuscular pois, em função de seu elevado pH, pode ocorrer necrose do tecido muscular. Pode-se administrar a solução por infusão gota a gota, por injeção endovenosa lenta ou diretamente na linha do dialisador.

Noripurum® Endovenoso não é adequado para dose total de infusão (TDI), em que a dose total de ferro necessária, correspondendo à deficiência total de ferro do paciente, é administrada em uma infusão completa.

Antes da administração da primeira dose de Noripurum® Endovenoso, deve-se administrar uma dose teste. Se alguma reação alérgica ou intolerância ocorrer durante a administração, a terapia deve ser imediatamente interrompida.

Infusão endovenosa: Noripurum® Endovenoso deve preferencialmente ser administrado por infusão gota a gota, a fim de reduzir o risco de episódios hipotensivos e injeção paravenosa. O diluente deve ser **exclusivamente soro fisiológico estéril**, em uma diluição de 1 ml de Noripurum® Endovenoso (20 mg de ferro) em no máximo 20 ml de solução de Cloreto de sódio estéril 0,9% p/v [5 ml (100 mg de ferro) em, no máximo, 100 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% p/v até 25 ml (500 mg de ferro) em, no máximo, 500 ml de solução de cloreto de sódio 0,9% p/v]. A diluição deve ser feita imediatamente antes da infusão e a solução deve ser administrada como segue:

Concentração de ferro	100 mg	200 mg	300 mg	400 mg	500 mg
Velocidade mínima de infusão	15 min.	30 min.	1,5 h	2,5 h	3,5 h

Para administração da dose única máxima tolerada de 7 mg de ferro/kg de peso corporal, o tempo de infusão de no mínimo três horas e meia deve ser respeitado, independentemente da dose total.

Antes da administração da primeira dose de Noripurum® Endovenoso em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 15 minutos, de 1 ml (20 mg de ferro) em adultos e crianças com mais de 14 Kg e metade da dose média recomendada (1,5 mg de ferro/Kg) em crianças com menos 14 Kg. É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória. Se não ocorrer reações adversas, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

Injeção endovenosa: Noripurum® Endovenoso pode ser administrado não diluído, por injeção endovenosa lenta a uma velocidade máxima de 1 ml por minuto (uma ampola de 5 ml em 5 minutos), não excedendo a dose de 10 ml (200 mg de ferro) por injeção. Após a aplicação, estender o braço do paciente.

Antes da administração da primeira dose de Noripurum® Endovenoso em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 1 a 2 minutos, de 1 ml (20 mg de ferro) em adultos e crianças com mais de 14 Kg e metade da dose média recomendada (1,5 mg de ferro/Kg) em crianças com menos 14 Kg. É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória. Se não ocorrer reações adversas em um período de 15 minutos, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

Deve-se ter cautela com o extravasamento paravenoso (vide "Precauções e advertências").

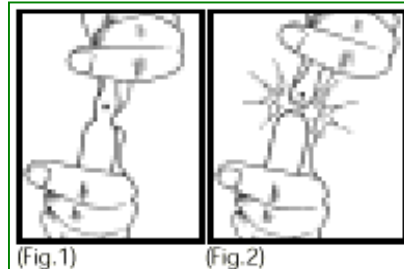
Injeção direta no dialisador: Noripurum® Endovenoso pode ser administrado diretamente na linha do dialisador, seguindo as mesmas recomendações para injeção endovenosa ou infusão endovenosa.

Instruções para abertura da ampola

A ampola de Noripurum® Endovenoso apresenta o local de ruptura com uma micro incisão, o que facilita sua abertura. A ampola apresenta em sua haste duas identificações coloridas; um ponto azul que é o ponto de ruptura e acima um anel roxo, para identificação do produto. Portanto, para a correta abertura da ampola siga as instruções a seguir:

1- Segure a ampola com uma das mãos, deixando o ponto de ruptura azul voltado para fora. Deve-se ter cautela para que o produto não entre 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 fazendo uma flexão para trás com o dedo indicador (Fig. 2).



Superdose

Existem casos fatais por intoxicação com ferro parenteral.

Superdose pode causar uma sobrecarga aguda de ferro que pode se manifestar como hemossiderose e, em especial, quando a anemia foi incorretamente diagnosticada como anemia ferropênica, devendo-se tratá-la da mesma maneira que a talassemia, isto é, com a administração endovenosa de deferoxamina. Superdose pode ser tratada com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante de ferro.

No caso de superdose, podem ocorrer sintomas tais como náusea, vômito, diarreia, gastralgia e letargia.

Em casos graves, as seguintes situações podem ser esperadas: hiperglicemia, leucocitose, acidose metabólica, hipotensão, taquicardia, convulsão, câibra e coma. Após 12 a 48 horas, existe a possibilidade da ocorrência de necrose tubular e de células hepáticas.

O tratamento da superdose deve ser iniciado com a administração de deferoxamina se os seguintes sinais e/ ou sintomas ocorrerem dentro de 6 horas após a superdose: vômito, diarreia, glicemia > 150mg/dl e leucocitose importante > $15 \times 10^9/l$; se o paciente não estiver em choque, devem ser administrados 1-2 g de deferoxamina (crianças: 20 mg/kg), por via intramuscular, a cada 4 - 12 horas. Se o paciente estiver em choque, uma dose inicial de 1 g de deferoxamina deve ser administrada por infusão endovenosa na velocidade máxima de infusão de 15 mg/kg de peso corporal, por hora. Em ambos os casos, a dose máxima de deferoxamina deve ser de 6 g a cada 24 horas em adultos e 180 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas em crianças.

No caso de ocorrência de insuficiência renal, será necessário hemodíalise, uma vez que o complexo deferoxamina-ferro (ferrioxamina) é efetivamente eliminado pela diálise.

Pacientes idosos

Não existem cuidados especiais para administração endovenosa de Noripurum® Endovenoso em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.0639.0099

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
 0800-7710345
www.altanapharma.com.br

Fabricado por ALTANA Pharma AG – Singen – Alemanha
Importado e distribuído por ALTANA Pharma Ltda.



ALTANA Pharma Ltda. é o novo nome
de Byk Química e Farmacêutica Ltda.

ALTANA Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5 - Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

NOEV_0803_1006

Heloisa F.C. Zeringota

Representante Legal
Gerente de Assuntos Regulatórios
Farmacêutica Bioquímica - CRF/SP 10.078

Anita Patel

Responsável Técnica Substituta
Farmacêutica Bioquímica – CRF/SP 23.999