IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ferrara®
carboximaltose férrica

APRESENTAÇÕES
Solução para infusão intravenosa 5 mg/mL: embalagem contendo 1 bolsa plástica com 100 mL.

USO INTRAVENOSO
SISTEMA FECHADO – SOLUÇÃO PARA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada bolsa de 100 mL contém:
carboximaltose férrica* ..... 1800 mg
Excipientes*** q.s.p. ..... 1 bolsa
*Cada 1800 mg de carboximaltose férrica contém 500 mg de ferro III.

Cada mL contém:
carboximaltose férrica** ..... 18 mg
Excipientes*** q.s.p. ..... 1 mL
**Cada 18 mg de carboximaltose férrica contém 5 mg de ferro III.
***Excipientes: cloreto de sódio (0,8%), hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:
cloreto ..... 137 mEq/L
sódio ..... 137 mEq/L
Osmolaridade ..... 297 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ferrara® (carboximaltose férrica) destina-se ao tratamento da anemia ferropriva (pacientes com deficiência de ferro) quando as apresentações orais de ferro não são eficazes ou não podem ser utilizadas. O objetivo do tratamento é repor as reservas de ferro e tratar a anemia ou a alteração dos glóbulos vermelhos devido à deficiência de ferro. Antes de administrar o medicamento, o médico deverá realizar um exame de sangue para calcular a dose necessária deste medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ferrara® (carboximaltose férrica) é um preparado antianêmico utilizado para tratar a anemia. Ferrara contém ferro na forma carboximaltose férrica (um composto de carboidrato de ferro). O ferro é um elemento essencial para a função de transporte de oxigênio pela hemoglobina nos glóbulos vermelhos e pela mioglobina no tecido muscular. Além disso, o ferro também participa de muitas outras funções necessárias à manutenção do corpo humano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ferrara® (carboximaltose férrica) não deve ser usado por pacientes:
- Com alergia (hipersensibilidade) conhecida ao complexo de Ferrara® (carboximaltose férrica) ou a qualquer dos excipientes da formulação;
- Com qualquer tipo de anemia não causada por deficiência de ferro (não-ferropênica), por exemplo outra anemia microcítica;
- Nas situações de sobrecarga de ferro (ferro em excesso no organismo) ou de transtornos na utilização do ferro.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Reações de Hipersensibilidade
Preparados de ferro administrados por via intravenosa podem causar reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas graves), que podem ser fatais. Portanto, deve haver disponibilidade de suporte para ressuscitação cardiopulmonar. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade ou sinais de intolerância durante a administração, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Reações de hipersensibilidade também foram relatadas após doses anteriores de qualquer complexo de ferro parenteral, incluindo a Ferrara® (carboximaltose férrica), com as quais não foram

observadas reações adversas desta natureza. Todo paciente deve ser observado para efeitos adversos durante pelo menos 30 minutos após cada aplicação de Ferrara® (carboximaltose férrica).

Osteomalácia Hipofosfatêmica
Preparações de ferro administradas por via parenteral podem causar hipofosfatemia (nível baixo de fósforo no plasma sanguíneo) que na maioria dos casos é transitória e sem sintomas clínicos. Casos eventuais de hipofosfatemia necessitando de atenção médica foram reportados, principalmente em pacientes com fatores de risco pré-existentes e após exposição prolongada a altas doses de ferro intravenoso, incluindo cirurgia. Os pacientes devem ser encaminhados a consultar um médico se sentirem artralgia ou dor óssea. Pacientes que recebem várias doses elevadas para um tratamento de longo prazo e com fatores de risco subjacentes (como deficiência de vitamina D, má absorção de cálcio e fosfato, hiperparatireoidismo secundário, telangiectasia hemorrágica hereditária, doença inflamatória intestinal e osteoporose) devem ser monitorados para osteomalácia hipofosfatêmica. Em caso de hipofosfatemia persistente, o tratamento com Ferrara® (carboximaltose férrica) deve ser reavaliado.

Infecções
Informe o seu médico em casos de infecção, asma, eczemas (lesões da pele), alergias ou doenças do fígado.

Uso em crianças
A carboximaltose férrica não foi estudada em crianças e, portanto, não é recomendado para estas. Os dados do uso de Ferrara® (carboximaltose férrica) em crianças são limitados.

Uso em idosos
Não se requerem cuidados especiais para administração intravenosa de Ferrara® (carboximaltose férrica) em pacientes idosos. Os cuidados devem ser os mesmos que para os demais pacientes.

Pacientes com doença renal crônica dependente de hemodiálise
Não exceder uma injeção de dose única máxima diária de 200 mg de ferro. Não existem dados de segurança para tais pacientes se receberem doses únicas superiores a 200 mg de ferro.

Pacientes com insuficiência renal e cardíaca
Pacientes com insuficiência cardíaca crônica e renal, concomitante apresentaram elevações de enzimas do fígado, mas não foram levantadas preocupações gerais de segurança.

Pacientes com disfunção hepática
Em pacientes com insuficiência hepática, administração parenteral de ferro só deve ser realizada após cuidadosa avaliação de risco/benefício. A administração parenteral (ou seja, outra via que não seja oral ou no sistema gastrointestinal, por exemplo pela veia) de ferro deve ser evitada em pacientes com disfunção hepática, em particular a pacientes com porfiria cutânea tardia, na qual a sobrecarga de ferro é um fator precipitante. Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática. Sabe-se que a carboximaltose férrica pode levar a aumentos transitórios das enzimas do fígado. A administração parenteral de ferro a pacientes com insuficiência hepática só deve ser realizada após cuidadosa avaliação de risco/benefício. Nesses casos, se o ferro for prescrito, a função hepática deve ser monitorada.

Uso na gravidez e amamentação
Antes de receber qualquer medicamento, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando. Requer-se uma cuidadosa avaliação médica do risco-benefício do seu uso antes da administração durante o período gestacional, principalmente durante o primeiro trimestre ou durante a amamentação. O tratamento geralmente deve limitar-se aos seis últimos meses de gravidez. A queda da frequência cardíaca fetal após administração venosa de ferro é geralmente transitória e em consequência de uma reação no corpo materno. O feto deve ser monitorado durante a administração venosa do ferro.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Fertilidade
Não existem dados do efeito de Ferrara® (carboximaltose férrica) sobre a fertilidade humana. A fertilidade não foi afetada após tratamento com Ferrara® (carboximaltose férrica) em estudos com animais.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas
Não há dados disponíveis, porém é improvável que o uso deste medicamento tenha qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

Uso concomitante com outras substâncias
Ferrara® (carboximaltose férrica) não deve ser administrado junto com compostos orais de ferro, pois esses medicamentos podem ter sua eficácia diminuída. Informe o seu médico se está tomando ou se recentemente tomou qualquer outro medicamento, inclusive medicamentos isentos de prescrição médica.

Este medicamento contém 320 mg de sódio/bolsa. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).

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.

Características do produto: solução límpida, de coloração marrom avermelhado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O seu médico deverá administrar Ferrara® (carboximaltose férrica) por infusão intravenosa: até 200 mL de Ferrara® (carboximaltose férrica), correspondente a 1.000 mg de ferro, uma vez por semana, diretamente na veia. Deve-se respeitar o tempo mínimo de infusão de pelo menos 6 minutos para cada bolsa.

Ferrara® (carboximaltose férrica) é uma solução pronta para uso e não deve ser diluído.
Não se deve adicionar nenhum outro medicamento à bolsa de Ferrara® (carboximaltose férrica).

O seu médico terá a responsabilidade de calcular a dose adequada, assim como a escolha da forma de administração, a frequência e a duração do seu tratamento. Ferrara® (carboximaltose férrica) não deve ser administrado por via subcutânea ou intramuscular.

Não perfurar a embalagem, pois há comprometimento da esterilidade do produto e risco de contaminação.

Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente antes da administração. Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra. Em caso de ruptura ou vazamentos, não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento. Não administrar a menos que a solução esteja límpida e a bolsa não esteja danificada.

Para remoção da bolsa do envoltório, abra o envoltório externo/invólucro no entalhe e remova a bolsa com a solução.

Se após administração houver quantidade remanescente do produto, descarte a porção não utilizada.
Use técnica asséptica. A garantia das condições assépticas é de inteira responsabilidade do profissional de saúde/instituição.

Para abrir a embalagem: Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e,
- Desinfecção da bolsa, ponto de aspiração do medicamento e conexão da linha de infusão.

Pequenas gotículas entre a bolsa e o invólucro (envoltório externo) podem estar presentes e é característico do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.
1. Abra o envoltório externo e remova a bolsa com a solução.
2. Verifique se há algum vazamento minúsculo, apertando firmemente a bolsa interna. Se encontrar vazamentos descarte a solução, pois a esterilidade pode estar comprometida.
3. Não use se a solução estiver turva ou se houver algum precipitado.
4. Use equipo estéril.

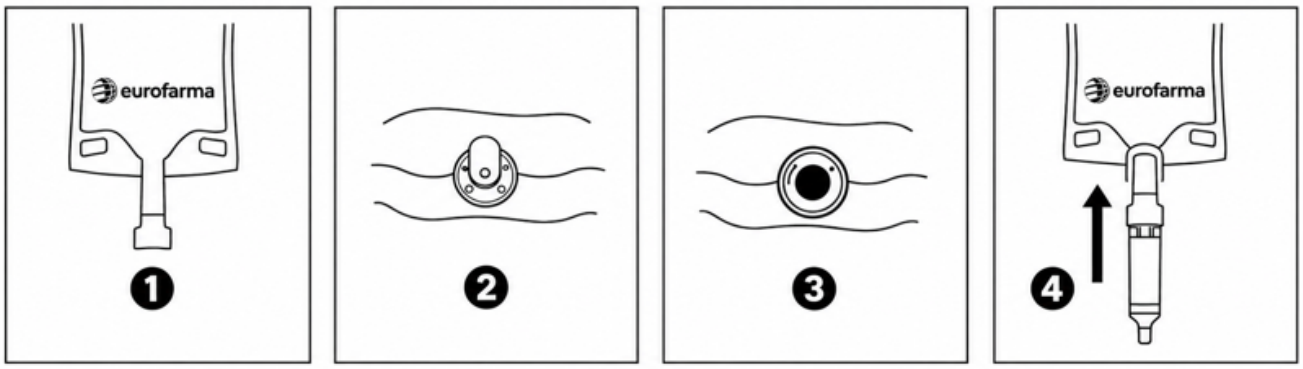
Não use as bolsas flexíveis em conexões em série. Esse tipo de uso pode resultar em embolia gasosa devido ao fato de que ar residual pode ser aspirado da embalagem primária antes que o líquido da embalagem secundária tenha terminado.

Preparação para a administração:
1. Feche a válvula que controla o fluxo no equipo.
2. Remova o lacre da tampa do conector na parte inferior da bolsa.
3. Insira o pino do equipo no orifício do conector com um movimento de torção, até que o pino esteja firmemente encaixado.
4. Suspenda a bolsa pelo gancho.
5. Aperte e solte a câmara de gotejamento para estabelecer um nível adequado de líquido na câmara, durante a infusão de Ferrara® (carboximaltose férrica) 5 mg/mL solução para infusão.
6. Abra a válvula que controla o fluxo para expelir o ar do equipo. Feche a válvula.
7. Regule a velocidade de administração usando a válvula que controla o fluxo.

NOTA 1: Veja instruções completas na embalagem do equipo.
NOTA 2: Não é recomendada a adição de outros medicamentos.

O elastômero (tampa de borracha) é isento de látex e PVC.

MED FLEX® Bolsa - Sistema Fechado



INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO MED FLEX® - SISTEMA FECHADO / Embalagem isenta de PVC/DEHP - Elastômero isento de Látex.

1. A bolsa possui um ponto que pode ser utilizado para a inserção do conector.
2. No ponto, há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o conector no elastômero até conectá-lo totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.

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 seja possível; a dose seguinte deve obedecer ao esquema posológico recomendado, respeitando o intervalo entre as doses.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Ferrara® (carboximaltose férrica) pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem.

A reação adversa ao medicamento mais comumente relatada é náusea, que ocorre em 3,2% dos pacientes seguida de reações no local da aplicação (injeção/infusão), hipofosfatemia (queda do fosfato), cefaleia (dor de cabeça), rubor, tontura e hipertensão (pressão alta). Reações no local de aplicação (injeção/infusão) compreendem várias reações adversas as quais individualmente são ou incomuns ou rara.

Pacientes participantes dos estudos e que apresentaram redução dos níveis de fósforo em até duas semanas, apresentaram normalização dos valores em 12 semanas após o tratamento com carboximaltose férrica.

Classe de Sistema de Órgãos	**Comum (> 1/100, ≤ 1/10)**	**Incomum (< 1/1.000, ≤ 1/100)**	**Rara (> 1/10.000, ≤ 1/1.000)**	**Frequência desconhecida**
Distúrbios do sistema imune	-	Hipersensibilidade (sensibilidade aumentada)	Reações anafiláticas	-
Distúrbios do metabolismo e nutricionais	Hipofosfatemia[1] (queda do fosfato)	-	-	-
Transtornos psiquiátricos	-	-	Ansiedade[3]	-
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça), tontura	Disgeusia (alteração dopaladar), parestesia (formigamento)	-	Perda de consciência[2]
Distúrbios cardíacos	-	Taquicardia (coração acelerado)	-	-
Distúrbios vasculares	Rubor, hipertensão (pressão alta)	Hipotensão baixa (pressão baixa)	Pré-síncope[3] (sensação de desmaio), síncope[3] (desmaio)	-
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos	-	Dispneia (falta de ar)	Broncoespasmo[3]	-
Distúrbios gastrointestinais	Náusea	Dor abdominal, vômitos, constipação, diarreia, dispepsia (indigestão)	-	-
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	-	Erupção da pele[4], prurido (coceira), urticária (vermelhidão da pele), eritema	Angioedema (reação alérgica da face)[3], descoloração (redução ou perda de cor) de pele à distância (em relação ao local de administração)[3], palidez[3]	Dermatite[2], edema da face[2]
Distúrbios musculoesqueléticos do e tecido conjuntivo	-	Artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), dor nas extremidades, dor nascostas, espasmos musculares	-	Osteomalácia Hipofosfatemica[2]
Distúrbios gerais e condições no local da administração	Reações no aplicação local da (injeção/ infusão)[5]	Febre, fadiga, calafrios, dor torácica, edema periférico (inchaço periférico), dor, mal estar	Doença semelhante à gripe[3]	-

Laboratoriais	-	Aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da gamaglutamiltransferase, aumento da fosfatase alcalina sanguínea (alterações nas funções do fígado), aumento da lactato desidrogenase sanguínea	-	-

[1] Com base nos achados laboratoriais
[2] Reações adversas reportadas exclusivamente no contexto após comercialização, estimada como rara.
[3] Reações adversas reportadas no contexto após comercialização que também foram observadas no contexto clínico.
[4] Inclui os seguintes termos preferidos: erupção cutânea (frequência individual da reação adversa determinada como incomum) e erupção cutânea eritematosa, generalizada, macular, máculo-papular e prurítica (as frequências individuais de todas as reações adversas são determinadas como raras).
[5] Inclui os seguintes termos preferidos: dor no local da aplicação (injeção/infusão), hematoma, alteração da cor, extravasamento, irritação e reação no local de aplicação (as frequências individuais de todas as reações adversas são determinadas como incomum) e parestesia no local de aplicação (frequência individual da reação adversa determinada como rara).
[6] Início pode variar de algumas horas a vários dias.

Se qualquer destes efeitos colaterais se tornar sério ou se você observar algum efeito colateral não listado, informe ao seu médico ou ao farmacêutico.

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

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

A carboximaltose férrica apresenta baixa toxicidade e é bem tolerado. O risco de superdose acidental é mínimo. O uso de doses excessivas pode provocar acúmulo de ferro nos locais de reserva; o seu médico deverá monitorar os parâmetros de ferro, como ferritina e transferrina sérica.

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

Registro: 1.0043.1579

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Presidente Castelo Branco, 1.385 – Ribeirão Preto – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/05/2026.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL