

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DESFERIN 500 MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O PERFUSIÓN Metanosulfonato de deferoxamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Desferin y para qué se utiliza

Desferin pertenece al grupo de los preparados quelantes del hierro. Se utiliza para eliminar el exceso de hierro y aluminio de la sangre. Esto puede ser necesario en pacientes con ciertos tipos de anemia que necesiten frecuentemente transfusiones sanguíneas (pudiendo llevar a un exceso de hierro) y en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos a diálisis de mantenimiento (pudiendo llevar a un exceso de aluminio).

Desferin está indicado para el tratamiento de:

- sobrecarga crónica de hierro, por ejemplo debida a transfusiones de sangre frecuentes en caso de talasemia mayor
- intoxicación aguda por hierro
- sobrecarga crónica por aluminio en enfermos con insuficiencia renal sometidos a diálisis de mantenimiento

Desferin puede utilizarse para detectar la sobrecarga de hierro o aluminio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Desferin

Desferin está indicado para algunos pacientes, pero no para todos.

No use Desferin

- Si es alérgico (alguna vez ha tenido erupción cutánea o respiración entrecortada) tras usar Desferin en el pasado debe informar a su médico.

Advertencias y precauciones

- Desferin solo debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea lenta o por perfusión intravenosa lenta. NO UTILICE una perfusión intravenosa rápida puede llevar a la aparición de shock.

- Si padece enfermedad grave del riñón.
- Nunca use una dosis o concentración mayor de Desferin que la indicada por su médico, ya que esto puede causar efectos adversos en el punto de la inyección, o incluso afectar su visión u oído, pulmones, sistema nervioso o velocidad de crecimiento.
- Si su médico le receta suplementos de vitamina C, asegúrese de que ha estado tomando Desferin de manera regular durante al menos 1 mes y tome sólo las dosis de vitamina C que su médico le ha recetado. Dosis elevadas de vitamina C (superiores a 500 mg diarios) administradas durante el tratamiento con Desferin para la sobrecarga crónica de hierro pueden perjudicar su corazón.
- Desferin puede favorecer la aparición de ciertas infecciones graves. Si usted experimenta fiebre, dolor de garganta, respiración entrecortada, dolor abdominal, o molestias generales durante el tratamiento con Desferin, podrían ser síntomas de una infección grave. En estos casos suspenda el tratamiento con Desferin y comuníquese a su médico inmediatamente.
- Durante el tratamiento es posible que su orina se vuelva pardo-rojiza debido a que hay más hierro en ella. Esto normalmente es inofensivo pero si le preocupa hable con su médico o enfermera.

Su médico podría hacerle algún análisis de sangre u orina, le realizará pruebas para controlar su visión y su oído antes de usar este medicamento y posteriormente a intervalos regulares. En los niños se controlará el crecimiento y el peso corporal periódicamente.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, en particular si está tomando un tranquilizante llamado proclorperazina. Es posible que tenga que cambiar la dosis o suprimir alguno de los medicamentos. Además no tome vitamina C en dosis superiores a 200 mg diarios durante el tratamiento con Desferin.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En general, no debe tomarse Desferin durante el embarazo ni si se está dando el pecho, a menos que su médico le aconseje el tratamiento. Desferin puede perjudicar al niño. Su médico le aconsejará.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque Desferin puede afectar a su vista u oído, hacerle sentirse mareado o causarle otras molestias de la función nerviosa.

Uso en niños

Desferin puede administrarse en niños. En niños menores de 3 años, se ha de vigilar el crecimiento del niño.

Uso en ancianos

Desferin puede administrarse en ancianos. Se empleará la dosis mínima efectiva.

3. Cómo usar Desferin

Siga exactamente las instrucciones de administración de Desferin indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Su médico elegirá la dosis y el método de administración apropiado para su situación concreta y le indicará la duración de su tratamiento con Desferin.

Asegúrese de que se pone la medicación regularmente y exactamente como su médico le ha indicado. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de aparición de efectos adversos. Si tiene dudas sobre su tratamiento, consulte a su médico.

Desferin deberá reconstituirse con agua para preparaciones inyectables. A la concentración recomendada del 10 %, la solución reconstituida es de incolora a amarillenta. La solución debe ser nítida. No use soluciones opacas ni turbias.

La solución reconstituida de Desferin puede diluirse más, con soluciones para perfusión utilizadas rutinariamente (NaCl 0,9%, glucosa 5%, solución Ringer, solución Ringer-Lactato, solución para diálisis peritoneal como Dianeal 137 Glucosa 2,27%, Dianeal PD4 Glucosa 2,27%, y CAPD/DPCA 2 Glucosa 1,5%).

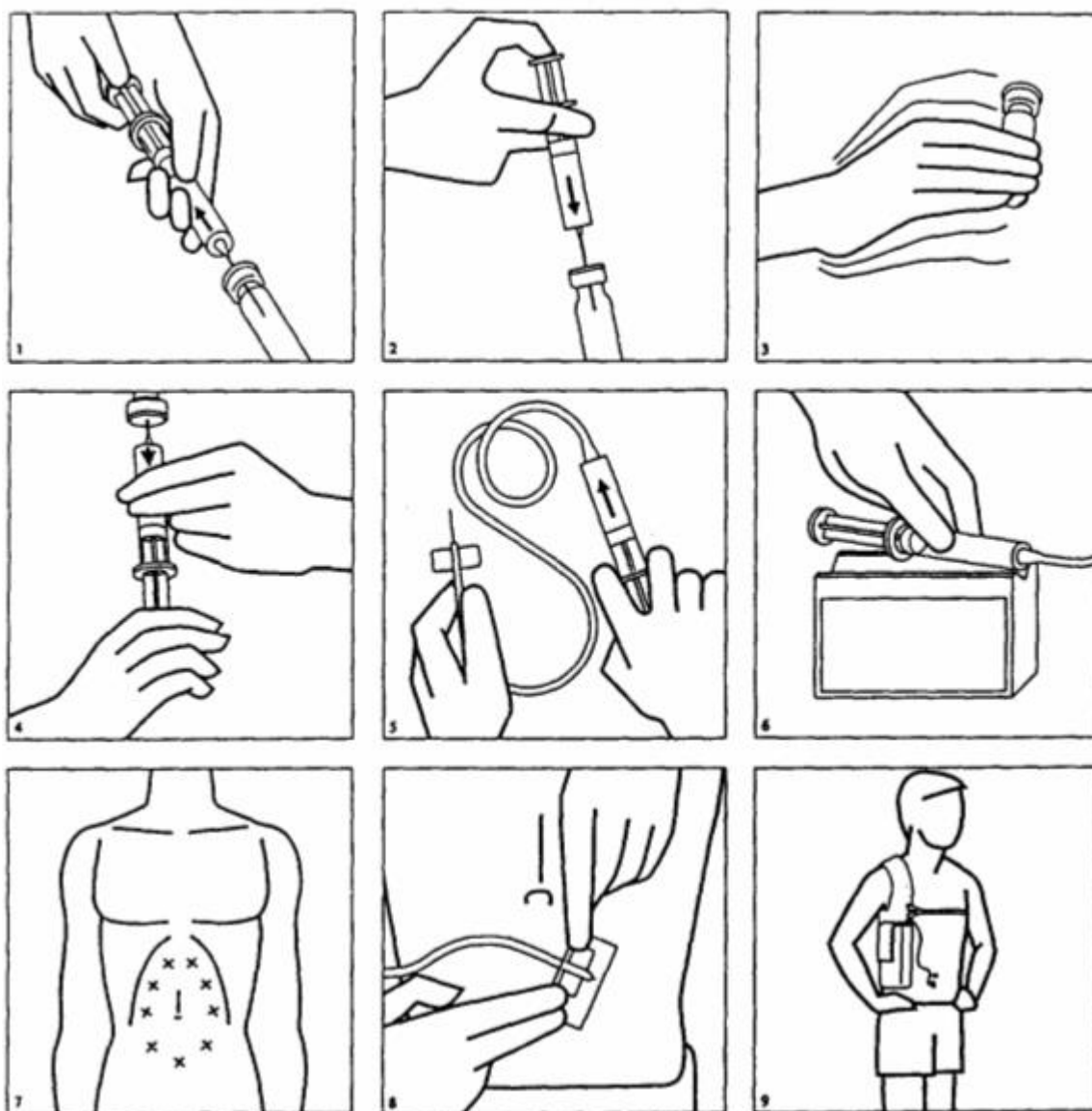
Tratamiento de la sobrecarga crónica por hierro

Su médico le ajustará la dosis según su situación concreta. En la mayoría de pacientes la dosis diaria de 20-60 mg por kilogramo de peso es adecuada.

Desferin puede administrarse mediante perfusión subcutánea lenta con una bomba de perfusión, mediante una perfusión intravenosa o mediante una inyección intramuscular.

En tratamientos de larga duración en pacientes con sobrecarga por hierro es conveniente administrar Desferin lentamente por vía subcutánea mediante una bomba portátil, ligera, durante un período de 8-12 horas (por ejemplo durante la noche). La bomba debe instalarse cuidadosamente bajo condiciones asépticas. Siga las instrucciones siguientes para preparar la solución para perfusión y para inyectarla por vía subcutánea:

1. Aspirar en una jeringuilla el agua para inyectables necesaria:
 - para uso subcutáneo (bomba de perfusión) o intravenoso: 5 ml de agua para preparaciones inyectables (concentración tras la reconstitución: 95 mg/ml)
 - para uso intramuscular: 2 ml de agua para preparaciones inyectables (concentración tras la reconstitución: 213 mg/ml).
2. Después de limpiar con alcohol el tapón de goma del vial de Desferin, se inyecta el contenido de la jeringuilla en el vial.
3. Se agita enérgicamente el vial para disolver el polvo.
4. El medicamento disuelto se aspira con la jeringuilla.
5. El tubo de empalme se fija a la jeringuilla, se conecta el tubo de empalme con una palomita y luego se llena el espacio vacío del tubo con la solución inyectable.
6. Se coloca entonces, la jeringuilla en la bomba de perfusión.
7. Para la perfusión puede insertarse la palomita bajo la piel del abdomen, brazo, parte alta de la pierna o muslo. Es importante primero limpiar bien la piel con alcohol. Después introducir firmemente la aguja, hasta las alas, en un repliegue de la piel, formado por la mano libre. La punta de la aguja debe moverse libremente cuando la aguja se mueve. Si no se mueve libremente, es que la punta de la aguja está demasiado cerca de la piel. Se probará en un sitio nuevo después de limpiar con alcohol.
8. Se fija bien la aguja sujetándola con esparadrapo.
9. Generalmente se lleva la bomba encima sujeta con un cinturón o unos tirantes. El empleo nocturno es el más adecuado para el paciente.



Es posible que su médico decida que debe tomar vitamina C además de Desferin, empezando al menos tras un mes de tratamiento regular con Desferin. La dosis máxima diaria de vitamina C para adultos es 200 mg repartido en varias dosis. Para niños menores de 10 años es suficiente con 50 mg de vitamina C diaria y para niños de más de 10 años es suficiente con 100 mg.

Tratamiento en la intoxicación aguda por hierro

Desferin puede utilizarse en casos de intoxicación por preparados con hierro. Este tratamiento se realizará en un hospital. En este caso le administrarán el medicamento mediante perfusión intravenosa continua.

Tratamiento de la sobrecarga crónica por aluminio

Desferin normalmente se administra una vez a la semana mediante perfusión intravenosa lenta durante los últimos 60 minutos de una sesión de diálisis ó 5 horas antes de la sesión de diálisis, dependiendo de la concentración de aluminio en sangre.

Si Usted recibe diálisis peritoneal ambulatoria continua (DPAC) o diálisis peritoneal cíclica continua (DPCC) necesitará utilizar la dosis de Desferin antes del recambio final del día.

La dosis de Desferin es de 5 mg por kilogramo de peso.

La duración del tratamiento y cualquier cambio en la dosis individual de Desferin dependerá del resultado de las pruebas realizadas por su médico.

Test de Desferin

Si su médico quiere comprobar si tiene una sobrecarga de hierro, le administrará 500 mg de Desferin en el músculo. El contenido de hierro se determinará en la orina recolectada durante 6 horas.

Si está recibiendo diálisis, su médico querrá comprobar si tiene sobrecarga por aluminio. Se le administrarán 5 mg de Desferin por kilogramo de peso mediante perfusión lenta intravenosa durante los últimos 60 minutos de la sesión de diálisis. Se determinará el contenido de aluminio en las muestras de sangre tomadas justo antes de esta sesión de diálisis y de la siguiente.

Uso en niños

Si se empieza la quelación antes de los 3 años de edad, se debe controlar detenidamente el crecimiento y la dosis diaria media no debe exceder los 40 mg/kg. Un retraso en el crecimiento podría ser consecuencia de una sobrecarga por hierro o de dosis excesivas de Desferin.

Pacientes mayores de 65 años

En general, la determinación de la dosis en pacientes de edad avanzada ha realizarse con precaución, comenzando normalmente por el rango inferior de dosis, porque en los pacienets de edad avanzada es más frecuente que el hígado, riñón o corazón no funcionen correctamente, que existan otras enfermedades asociadas y que tomen otros medicamentos

Si usa más Desferin del que debe

Comuníquesele a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Desferin

Comuníquesele a su médico inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

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

Una perfusión intravenosa de Desferin demasiado rápida puede causar efectos adversos desagradables incluso puede llevar a la aparición de un colapso.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes/personas)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor en las articulaciones, dolor muscular. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacción en el lugar de la inyección que incluye dolor, hinchazón, enrojecimiento, picor y herida.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 de cada 100 pacientes/personas)

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza. Trastornos gastrointestinales: Náuseas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Retraso del crecimiento y trastornos en los huesos en dosis altas y niños pequeños. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas)

Trastornos del oído y del laberinto: Pérdida de oído y pitidos en el oído.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Asma.

Trastornos gastrointestinales: Vómitos, dolor abdominal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Reacción en el lugar de la inyección que incluye ampollas, inflamación y quemazón.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas)

Infecciones e infestaciones: Infecciones por hongos.

Trastornos oculares: Pérdida de visión, puntos negros, disminución de la agudeza visual, visión borrosa, ceguera nocturna, defectos del campo visual, alteraciones en la visión en color, degeneración de la retina, cataratas.

Trastornos vasculares: Hipotensión, taquicardia y shock si no se siguen las precauciones para la administración.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas)

Infecciones e infestaciones: Infecciones por hongos o bacterias acompañadas de fiebre, diarrea aguda, dolor abdominal o garganta inflamada y dolorosa (signo de bajos niveles de células blancas).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Sangrado y aparición de cardenales (signo de bajos niveles de plaquetas); fiebre, dolor de garganta o heridas en la boca debido a infecciones (signo de bajos niveles de células blancas).

Trastornos del sistema inmunológico: Fuerte reacción alérgica, con dificultad para respirar y vértigos.

Trastornos del sistema nervioso: Trastornos neurológicos, incluyendo vértigos, empeoramiento de la encefalopatía de diálisis relacionada con aluminio (cambios en la personalidad, fuerte dolor de cabeza, confusión, parálisis de parte del cuerpo, torticolis, movimientos anormales de los ojos y habla anormal), entumecimiento y sensación de hormigueo en pies y manos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Dificultad respiratoria grave.

Trastornos gastrointestinales: Diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción generalizada.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos renales y urinarios: Poca producción de orina (signo de problema de riñón); resultados anormales de la función del riñón, coloración de la orina.

Trastornos del sistema nervioso: Convulsión (principalmente en pacientes en diálisis).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Espasmos musculares.

Trastornos gastrointestinales: Resultados anormales de la función del hígado.

Trastornos endocrinos: en el tratamiento para la sobrecarga por aluminio puede resultar en una niveles bajos de calcio y un agravamiento de hiperparatiroidismo (enfermedad con un funcionamiento anormalmente alto de las glándulas paratoideas que se encargan de regular los niveles de calcio, fósforo y vitamina D en la sangre/huesos).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Desferin


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

No utilice Desferin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica).

No utilice Desferin si observa la solución opaca o turbia.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los viales son de un solo uso. Una vez se ha reconstituido la solución, el producto debe utilizarse inmediatamente después (antes de 3 horas). Si la solución se ha reconstituido en condiciones estériles, es posible conservarla durante un periodo máximo de 24 horas a temperatura ambiente antes del inicio del tratamiento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Desferin

El principio activo de Desferin es metanosulfonato de deferoxamina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Desferin se presenta en viales conteniendo 500 mg de polvo de color blanco para solución inyectable y perfusión.

Sólo se deben usar soluciones nítidas, incoloras a amarillentas.

Titular de la autorización de comercialización

MITEM PHARMA
2-12, RUE DU CHEMIN DES FEMMES
91300 MASSY
FRANCIA

Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona - España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg - Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>