Energavit

Hierro elemental (como sacarosa)

Inyectable

Vía intravenosa

Fórmula
Cada 5 ml contiene hierro elemental (como sacarosa) 100 mg. Excipientes: Sacarosa; Hidróxido de sodio 1 N; Agua destilada estéril.

Acción terapéutica
Antianémico. Suplemento de hierro.

Indicaciones
Energavit está indicado en el tratamiento parenteral de las deficiencias severas de hierro, en aquellos casos en que las preparaciones orales no pueden proporcionar el suplemento suficiente (trastornos de la absorción o intolerancia al tratamiento con hierro por vía oral), o resultan ineficaces o no se pueden emplear (enfermedades inflamatorias gastrointestinales que pueden agravarse con las sales de hierro por ej.: Colitis ulcerosa).
Energavit sólo debe administrarse cuando la deficiencia severa de hierro haya sido confirmada mediante los exámenes de laboratorio adecuados: Dosaje de ferritina, hemoglobina, hematocrito, recuento de hematíes e índices calculados como volumen corpuscular medio y hemoglobina corpuscular media.
Se recomienda no emplearlo en niños menores de 3 años.

Acción farmacológica
Energavit contiene hierro en estado trivalente bajo la forma de un complejo macromolecular de hidróxido de hierro (III) y sacarosa. Luego de la administración por via intravenosa la mayor parte del complejo es captado por el hígado, donde el hierro es posteriormente empleado en la síntesis de hemoglobina, mioglobina y enzimas que contienen hierro o almacenado como reserva hepática.
Se sabe que el grado de carencia influye sobre la incorporación de hierro en las protoporfirinas. La incorporación es mayor cuando la concentración en la hemoglobina es baja y disminuye con el retorno a los valores normales y no puede ser aumentada aunque se administren dosis elevadas de hierro, superiores a la capacidad máxima de transporte de las proteínas especializadas. Se ha informado que la respuesta hematológica es más rápida con la administración intravenosa de complejo hierro-sacarosa que con la administración de formas solubles orales.
Como sucede con todos los suplementos de hierro, **Energavit** no produce efectos específicos sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias no sideropénicas.

Farmacocinética:
Con la administración de 100 mg de hierro por vía intravenosa (equivalente a un frasco ampolla de **Energavit**) a voluntarios sanos se ha informado una concentración sérica máxima promedio de 538 μmol/litro (30 mg/litro) diez minutos después de la administración. El volumen de distribución en el compartimiento central es de alrededor de 3 litros. El volumen de distribución en el estado estable es de alrededor de 8 litros indicando una débil distribución del hierro en el agua del organismo. La vida media terminal del hierro inyectado es del orden de las 6 horas. Cuatro horas después de la administración la transferrina se encuentra saturada en más del 90% y la concentración en la ferritina se duplica a las 24 horas. Se ha informado acumulación de hierro en el hígado, la médula ósea y el bazo.
La eliminación renal de hierro se produce en las primeras horas después de la administración y el clearance total es de alrededor de 20 ml/minuto. Después de 24 horas la concentración plasmática de hierro retorna a los valores previos a la administración y se ha eliminado alrededor del 75% de la sacarosa. Se desconoce el efecto de la insuficiencia renal y hepática sobre las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas del complejo Hierro-sacarosa.

Posología y forma de administración
Cálculo de la dosis total:
La dosis total necesaria de **Energavit** debe ajustarse al déficit total de hierro de cada paciente.
La misma debe ser calculada de la siguiente manera:
Déficit total de hierro = peso corporal [kg] x 0,24* x (Hemoglobina objetivo - Hemoglobina actual) [g/l] + reservas de hierro [mg].

Para un peso corporal menor o igual a 35 kg: Hemoglobina objetivo: 130 gr/l y reservas en hierro 15 mg/kg.
Para un peso corporal mayor de 35 kg: Hemoglobina objetivo: 150 gr/l y reservas en hierro 500 mg.
* Factor 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (tenor de hierro de la hemoglobina ≥ 0,34 %; volumen sanguíneo ≥ 7 % del peso corporal; factor 1000 = conversión de gramos en miligramos).
Cantidad de frascos ampolla de **Energavit** necesarios = Déficit total de hierro (mg) / 100 mg.
Se puede determinar la cantidad total de frascos ampolla requeridos para un tratamiento completo utilizando la tabla siguiente:

	Cantidad de Frascos Ampolla			
Peso del paciente kg	Hemoglobina 60 g/l	Hemoglobina 75 g/l	Hemoglobina 90 g/l	Hemoglobina 105 g/l
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Si la cantidad de frascos ampolla necesarios excede la dosis diaria máxima permitida, los frascos ampolla deben administrarse en forma fraccionada en varios días.
Dosis usual:
Adultos y ancianos: 1 ó 2 frascos ampolla (100 a 200 mg de hierro) una a tres veces por semana, de acuerdo con la hemoglobinemia.
Niños mayores de 3 años: No exceder los 0,15 ml (3 mg de hierro) por kg de peso, administrados de una a tres veces por semana, de acuerdo con la hemoglobinemia.
Dosis única máxima:
Adultos y ancianos:
En infusión: En casos necesarios se han empleado dosis de hasta 500 mg de Hierro. La dosis única máxima es de 7 mg de Hierro por kg de peso corporal una vez por semana, sin sobrepasar los 500 mg de Hierro (ver Forma de administración).
En inyección intravenosa: 2 frascos ampolla (200 mg de hierro) inyectados en forma lenta, durante un período de por lo menos 10 minutos.
Con dosis elevadas se puede observar un aumento de la frecuencia de reacciones adversas (especialmente disminución de la presión arterial), por tal motivo se recomienda respetar rigurosamente los tiempos de administración recomendados (ver Forma de administración).
La dosis total de tratamiento no debe ser mayor que la dosis total calculada.
Forma de administración:
Energavit debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa, preferentemente en infusión. También se puede administrar en inyección intravenosa lenta o en inyección en el equipo de diálisis.
No utilizar la vía intramuscular.
Es conveniente contar con medios para el tratamiento de reacciones anafilácticas.
Al administrarlo por primera vez a un paciente que nunca recibió hierro por vía intravenosa, inyectar una dosis de prueba para evaluar la tolerancia, empleando 1/4 ó 1/2 frasco ampolla en los adultos y la mitad

MA0337-02

de la dosis (0,075 ml/kg ó 1,5 mg de hierro/kg) en los niños. Si después de 15 minutos no se producen reacciones adversas es posible administrar el resto de la dosis.
Infusión:
El contenido de cada frasco ampolla de **Energavit** (5 ml = 100 mg de hierro) debe diluirse en 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en el momento previo a la administración (1 frasco ampolla en 100 ml, 2 frascos ampolla en 200 ml, etc.).
La solución debe ser infundida de la siguiente manera: 1 frasco ampolla (100 mg de hierro) en un período de por lo menos 15 minutos; 2 frascos ampolla (200 mg de hierro) en por lo menos 30 minutos; 3 frascos ampolla (300 mg de hierro) en un período no menor de 1 hora 30 minutos; 4 frascos ampolla (400 mg de hierro) en un período de 2 horas 30 minutos y 5 frascos ampolla (500 mg de hierro) en un período de 3 horas 30 minutos.
Inyección intravenosa:
Energavit puede administrarse en inyección intravenosa lenta a una velocidad máxima de 1 ml/minuto (5 minutos por frasco ampolla), no administrando más de 2 frascos ampolla por inyección (200 mg de hierro). Después de la administración, el brazo del paciente debe permanecer extendido. Tomar las precauciones necesarias para evitar la administración fuera de la vena.
Inyección en equipo de diálisis:
Energavit puede administrarse directamente en el circuito venoso del equipo de diálisis en las mismas condiciones que una inyección intravenosa.
Instrucciones especiales:
Conservar los frascos ampolla a temperatura entre 4 a 25°C y al abrigo de la luz en su envase original. No congelar.
Controlar los frascos ampolla para descartar la presencia de sedimento. No utilizar los frascos ampolla cuyo contenido no presente aspecto homogéneo o contenga sedimento.
No utilizar después del vencimiento.
Una vez abiertos, los frascos ampolla deben ser utilizados inmediatamente.
No mezclar con otros medicamentos. **Energavit** sólo se puede mezclar con solución isotónica de cloruro de sodio. No usar otras soluciones para preparar la infusión.
La infusión preparada en solución isotónica de cloruro de sodio debe emplearse dentro de las 12 horas de la preparación.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Anemias no causadas por deficiencia de hierro (por ej.: Anemia hemolítica, anemia megaloblástica por carencia de vitamina B12, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia medular). Trastornos en el uso del hierro (anemia sideroblástica, talasemia, anemia por plomo, porfiria cutánea tardía) o sobrecarga del mismo (por ej.: Hemocromatosis, hemosiderosis). Primer trimestre del embarazo.

Advertencias
La inyección intravenosa rápida puede dar lugar a episodios de hipotensión arterial.
Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Los pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente expuestos a desarrollar una reacción alérgica o anafiláctica.

Precauciones
Se debe evitar el derrame perivenoso de la solución inyectable. En caso de extravasación proceder de la siguiente manera: Si la aguja esta aún inserta, enjuagar con una cantidad pequeña de solución isotónica de cloruro de sodio. Para acelerar la eliminación del hierro y prevenir su difusión, se recomienda aplicar un gel o pomada que contenga un heparinoide en el sitio de la inyección.
Energavit debe administrarse con precaución a pacientes alérgicos, asmáticos, que presentan trastornos hepáticos, artritis reumatoidea, síndrome de Rendu – Osler – Weber, poliartritis crónica en fase aguda, infección renal en fase aguda, hiperparatiroidismo no controlado, cirrosis hepática descompensada o hepatitis epidémica aguda.
Las reacciones adversas pueden agravar las complicaciones en pacientes con enfermedades cardiovasculares.
La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños y adultos. No se puede excluir la formación de sedimentos en los frascos ampolla si éstos no se almacenan en forma adecuada. Por tal motivo, se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento y examinar cuidadosamente los frascos ampolla antes de inyectarlos para comprobar el aspecto homogéneo de la solución y descartar la presencia de sedimento.
No utilizar los frascos ampolla que presentan sedimento o cuya fecha de vencimiento haya expirado.
No mezclar el contenido de los frascos ampolla con otros medicamentos. **Energavit** sólo puede mezclarse con solución isotónica de cloruro de sodio.
Embarazo: **Energavit** está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su administración durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación con el riesgo-beneficio de su empleo.
Lactancia: Aunque es poco probable que el hierro no metabolizado se elimine en la leche y que exista algún riesgo para el lactante, como la experiencia clínica es limitada, se recomienda evitar su empleo durante la lactancia.
Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del complejo Hierro sacarosa en menores de 3 años de edad. Por lo tanto, **Energavit** no debe ser administrado en este grupo de pacientes.

Interacciones medicamentosas
Como sucede con todos los preparados parenterales de hierro, **Energavit** no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales de hierro, debido a que se reduce la absorción de estos últimos en el aparato digestivo. La administración de hierro por vía oral debe iniciarse por lo menos cinco días después de haber finalizado el tratamiento por vía intravenosa.
Los inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (como el enalapril) pueden incrementar los efectos sistémicos de las sales de hierro administradas por vía parenteral.

Reacciones adversas
Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia son: Disgeusia transitoria (gusto metálico), hipotensión, fiebre y escalofríos, reacciones en el sitio de la inyección y náuseas. Raramente se han informado reacciones anafilactoides leves que requieren tratamiento adecuado.
Se han comunicado las siguientes reacciones adversas relacionadas temporalmente con el tratamiento:
Del sistema nervioso: Disgeusia transitoria (principalmente gusto metálico), cefalea, vértigo, parestesias.
Cardiovasculares: Hipotensión, taquicardia, palpitaciones.
Respiratorias: Broncoespasmo, disnea.
Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.
Dermatológicas: Prurito, urticaria, erupción cutánea, exantema, eritema.
Osteomusculares: Espasmos musculares, mialgia.
Otras: Fiebre, escalofríos, tuforadas, dolor o sensación de opresión en el tórax, irritación en el sitio de la inyección como flebitis superficial, inflamación o edema, reacciones anafilactoides, edema periférico, fatiga, astenia, malestar.

Sobredosificación
La sobredosis implica una sobrecarga de hierro que puede manifestarse como hemosiderosis. Puede producirse como consecuencia del uso prolongado no justificado, cuando una anemia refractaria al tratamiento es diagnosticada erróneamente como anemia ferropriva. Antagonismos y antidotismos: La deferoxamina y el EDTA son antídotos de las sales de hierro. Es probable que la hemodiálisis no resulte efectiva.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación
Energavit Inyectable: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10 y 50 ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Algunas de las presentaciones pueden no estar comercializadas

Venta bajo receta.
Industria Argentina.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 51.894.
Directora Técnica: Monica Bustos, Farmacéutica.
Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Diciembre de 2004.

Producto medicinal.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar a temperatura entre 4 a 25º C y al abrigo de la luz en su envase original.
No congelar.

Información a profesionales y usuarios: 0-800-888-0009
Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com

GEMABIOTECH S.A.U.
Fray Justo Sarmiento 2350,
B1636AKJ Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.

MA0337-02
184/L564

GEMA BIOTECH