



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health

Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

La FDA refuerza las advertencias y cambia las instrucciones de prescripción para reducir el riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves con el medicamento para la anemia Feraheme (ferumoxitol)

Anuncio de seguridad

[30/03/2015] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) está reforzando la advertencia ya existente de que pueden darse reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales con el medicamento para la anemia Feraheme (ferumoxitol). Hemos cambiado las instrucciones de prescripción y aprobado un *Recuadro de advertencia*, que es el tipo de advertencia más enérgico que tiene la FDA, en relación con estos graves riesgos. También añadió una nueva contraindicación, una enérgica recomendación contra el uso del Feraheme en pacientes que han sufrido una reacción alérgica a algún producto de reemplazo de hierro por vía intravenosa (I.V.). Los profesionales de la salud deben obedecer las nuevas recomendaciones de la etiqueta de información farmacológica. Los pacientes deben alertar a su profesional de la salud de inmediato o procurar atención de emergencia si presentan problemas para respirar, presión arterial baja, aturdimiento, mareos, hinchazón, sarpullido o picazón durante o después de la administración del Feraheme.

El Feraheme pertenece a una clase de medicamentos llamados productos de sustitución intravenosa de hierro y se utiliza para tratar la anemia por deficiencia de hierro, un padecimiento en el cual el número de glóbulos rojos que transportan oxígeno es menor de lo normal debido a que hay muy poco hierro disponible. Las personas con anemia pueden sentirse cansadas o débiles y, si no se atiende, la anemia puede dañar el corazón, el cerebro y otros órganos. El Feraheme está específicamente aprobado para su uso exclusivo en adultos con anemia por deficiencia de hierro a causa de una insuficiencia renal crónica. Es administrado por profesionales de la salud en la forma de una infusión intravenosa en un hospital, una clínica de consulta externa o un consultorio médico. Al igual que otros productos de hierro intravenoso, el Feraheme sólo puede administrarse en lugares donde haya personal y equipo de emergencia inmediatamente disponibles para atender las reacciones alérgicas potencialmente mortales que pudieran presentarse con el tratamiento.

Todos los productos de hierro intravenoso conllevan un riesgo de sufrir reacciones alérgicas potencialmente mortales. Cuando se aprobó el Feraheme en 2009, este riesgo se describió en la sección de *Advertencias y precauciones* de la etiqueta de información farmacológica. Desde entonces, se han observado reacciones graves, incluyendo fallecimientos, a pesar del uso adecuado de terapias y medidas de reanimación de emergencia para tratar estas reacciones (ver el Resumen de los datos). Hemos evaluado

más a fondo este riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves con el Feraheme e identificado formas de reducirlo.

Con sustento en nuestra evaluación, se actualizaron las instrucciones de prescripción y otra información de la etiqueta, añadiendo un *Recuadro de advertencia* que describe estos graves riesgos y recomendando que los profesionales de la salud:

- Sólo administren productos de hierro intravenoso a los pacientes que necesiten terapia con este tipo de hierro.
- No administren el Feraheme a pacientes con un historial de reacciones alérgicas a este medicamento o a otros productos de hierro intravenoso.
- Únicamente administren el Feraheme diluido en la forma de una infusión intravenosa por un mínimo de 15 minutos; no debe administrarse como una inyección intravenosa sin diluir.
- Vigile de cerca a los pacientes en busca de indicios y síntomas de reacciones alérgicas graves, verificando incluso la presión arterial y el pulso durante la administración del Feraheme y por lo menos por 30 minutos después de cada infusión.
- Sopesen cuidadosamente los posibles riesgos y ventajas de la administración del Feraheme en pacientes de edad avanzada con padecimientos médicos múltiples o graves, pues pueden experimentar reacciones aun más graves.
- Sopesen cuidadosamente los posibles riesgos y ventajas de la administración del Feraheme en pacientes con un historial de alergias a varios medicamentos; los pacientes con alergias a varios medicamentos también pueden correr un riesgo mayor.

Seguimos vigilando y evaluando el riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves con todos los productos de hierro intravenoso, y mantendremos al tanto al público conforme tengamos nueva información disponible. Instamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a informar al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios que involucren al Feraheme u otros productos de hierro intravenoso, usando la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”.

Datos sobre el Feraheme (ferumoxitol)

- El Feraheme es un medicamento de prescripción médica que se usa para tratar la anemia por deficiencia de hierro en adultos con insuficiencia renal crónica. La anemia por deficiencia de hierro es un padecimiento en el cual el número de glóbulos rojos es menor de lo normal debido a que hay muy poco hierro disponible.
- El Feraheme pertenece a una clase de medicamentos llamados productos de sustitución de hierro y funciona reponiendo el hierro para que el organismo pueda fabricar más glóbulos rojos que transporten el oxígeno por todo el cuerpo.
- El Feraheme es administrado por un profesional de la salud en la forma de una infusión intravenosa en un hospital, una clínica de consulta externa o un

consultorio médico.

Información adicional para los pacientes y los encargados de su cuidado

- Se han presentado reacciones alérgicas graves, algunas de las cuales resultaron en la muerte, en pacientes que reciben Feraheme (ferumoxitol).
- Informe a su profesional de la salud si tiene una alergia a algún medicamento o un historial de reacciones a los productos de hierro intravenoso, antes de recibir el Feraheme por primera vez y antes de cada dosis adicional.
- Notifique de inmediato a su profesional de la salud o procure atención de emergencia si presenta alguno de los siguientes indicios y síntomas, durante y después de la administración del Feraheme:
 - Problemas para respirar
 - Presión arterial baja
 - Mareos o aturdimiento, que son síntomas de una presión arterial baja
 - Hinchazón
 - Sarpullido o picazón
- Hable con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud acerca del Feraheme.
- Informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos secundarios del Feraheme usando la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”.

Información adicional para los profesionales de la salud

- Se han presentado reacciones de hipersensibilidad graves y mortales, entre ellas anafilaxis, en pacientes que reciben Feraheme (ferumoxitol). Los síntomas iniciales pueden incluir: hipotensión, síncope, pérdida del conocimiento y paros cardíacos o cardiorrespiratorios, con o sin indicios de erupciones de la piel.
- Todos los productos de hierro intravenoso (I.V.) conllevan un riesgo de sufrir anafilaxia; por ello, estos productos deben administrarse únicamente a pacientes que necesiten terapia con este tipo de hierro. El Feraheme está aprobado para usarse exclusivamente en adultos con anemia por deficiencia de hierro, en el marco de una insuficiencia renal crónica.
- El Feraheme está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a este o a algún otro producto de hierro intravenoso.
- Sólo administre el Feraheme y demás productos de hierro intravenoso cuando haya personal y terapias inmediatamente disponibles para el tratamiento de la anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad.
- Los pacientes con un historial de alergias a varios medicamentos pueden correr un riesgo mayor de presentar anafilaxia con el uso de productos de hierro parenterales. Sopesé cuidadosamente los posibles riesgos y ventajas antes de administrar Feraheme a estos pacientes.
- El Feraheme sólo debe ser administrado como una infusión intravenosa en 50 a 200 ml de cloruro de sodio al 0.9 por ciento, o de dextrosa al 5 por ciento, por un mínimo de 15 minutos después de la dilución. No administre el Feraheme por

- inyección intravenosa sin diluir.
- Vigile de cerca a los pacientes en busca de indicios y síntomas de hipersensibilidad, verificando incluso la presión arterial y el pulso durante la administración y por lo menos por 30 minutos después de cada infusión de Feraheme.
 - Los pacientes de edad avanzada, de 65 años en adelante, con comorbilidades múltiples o graves y que experimentan reacciones de hipersensibilidad o hipotensión, o ambas, después de la administración del Feraheme, pueden presentar resultados más severos.
 - Aconseje a los pacientes que informen de inmediato sobre cualquier indicio y síntoma de hipersensibilidad que puedan presentar durante y después de la administración del Feraheme, tal como dificultad para respirar, hipotensión, mareos o aturdimiento, edemas, sarpullido o picazón. Recomiende a los pacientes procurar atención médica inmediata si se presentan estos indicios y síntomas.
 - Deje pasar por lo menos 30 minutos entre la administración de Feraheme y la de otros medicamentos que potencialmente pudieran causar reacciones severas de hipersensibilidad o hipotensión, o ambas, tales como agentes quimioterapéuticos o anticuerpos monoclonales.
 - Informe al programa MedWatch de la FDA sobre los efectos adversos que involucren al Feraheme usando la información del recuadro que aparece al final de la página, que dice “Comuníquese con la FDA”.

Resumen de los datos

En los ensayos clínicos iniciales con el Feraheme (ferumoxitol), que se llevaron a cabo principalmente en pacientes con insuficiencia renal crónica, se informó de hipersensibilidad grave en 0.2% de los pacientes (3/1,726) que recibieron el Feraheme. Se informó de otras reacciones adversas potencialmente relacionadas con la hipersensibilidad (por ejemplo, prurito, sarpullido, urticaria o respiración sibilante) en 3.7 por ciento de estos pacientes (63/1,726). En otros ensayos que no incluyeron a pacientes con insuficiencia renal crónica, se informó de reacciones de hipersensibilidad moderadas a graves, que incluyeron anafilaxia, en 2.6 por ciento de los pacientes tratados con Feraheme (26/1,014).

Desde la aprobación del Feraheme el 30 de junio de 2009, se han dado casos de reacciones de hipersensibilidad graves, e incluso de muerte. Una búsqueda en la base de datos del Sistema de Denuncia de Efectos Adversos de la FDA identificó 79 casos de reacciones anafilácticas relacionados con la administración del Feraheme, denunciados entre el momento de la aprobación y el 30 de junio de 2014. De los 79 casos, 18 fueron mortales, a pesar de la intervención médica inmediata y de los intentos de reanimación de emergencia. Los 79 pacientes oscilaban entre los 19 y los 96 años de edad. En casi la mitad de los casos, se informó que las reacciones anafilácticas se presentaron a la primera dosis de Feraheme. En aproximadamente 75 por ciento de ellos (60/79), se informó que la reacción comenzó durante la infusión o a los 5 minutos de completada la administración. Entre los síntomas frecuentes de los que se informó están: paros cardiacos, hipotensión, disnea, náuseas, vómito, y enrojecimiento e inflamación de la piel. De los 79 casos, 43

por ciento de los pacientes (34/79) tenía un historial médico de alergia a algún medicamento, y 24 por ciento, a varios.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Información relacionada (en inglés)

03/30/2015 - [Drug Safety Communication Feraheme \(ferumoxytol\) Information](#)

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857