



Guía para pacientes que reciben ^{Pr}Monoferric[®]

Monoferric se utiliza para tratar a adultos con anemia por deficiencia de hierro. Esta condición se presenta cuando el cuerpo no tiene suficiente hierro. Monoferric se administra a pacientes que no toleran un tratamiento con hierro por vía oral o que no responden de forma favorable a una terapia con hierro por vía oral.

 **Pr** *Monoferric*[®]
ferric derisomaltose

Visite **www.Monoferric.ca** para conocer otros recursos útiles acerca de Monoferric, tales como un buscador de clínicas de infusión intravenosa y un folleto imprimible para el paciente en **6 idiomas**:

- Inglés
- Francés
- Español
- Chino (simplificado)
- Chino (tradicional)
- Punyabí

**Utilice este número para acceder al sitio web:
02477777**

Índice

- 4 ¿Qué es la anemia por deficiencia de hierro (ADH)?
- 5 ¿Cuáles son las causas de la ADH?
- 6 Signos y síntomas de la ADH
- 7 ¿Qué es Monoferric y cómo funciona?
- 8 ¿Qué debe saber mi médico antes de recetarme Monoferric?
- 10 ¿Qué debo esperar durante mi tratamiento con Monoferric?
- 11 ¿Qué debo esperar después de mi tratamiento con Monoferric?
- 12 Posibles efectos secundarios de Monoferric
- 14 ¿Qué efectos secundarios graves debo informar a mi profesional de la salud?
- 14 ¿Dónde puedo obtener más información sobre Monoferric?

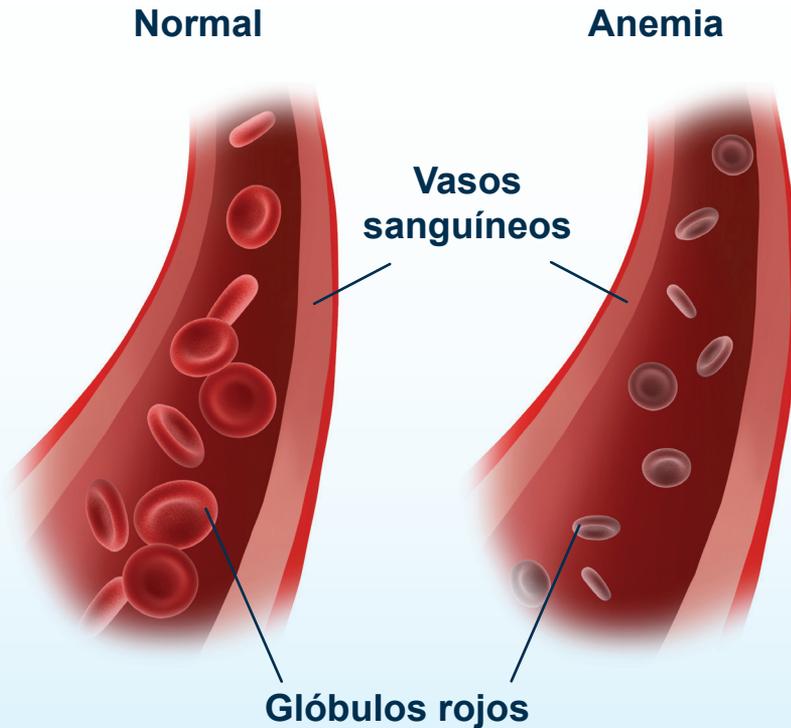
Este folleto se elaboró para ayudarlo a comprender mejor su tratamiento con Monoferric y cómo identificar y controlar los posibles efectos secundarios.

¿Qué es la anemia por deficiencia de hierro (ADH)?

La ADH es un trastorno causado por una baja concentración de hierro en el organismo.

El hierro es fundamental para diversas funciones corporales, incluida la producción de hemoglobina, una molécula presente en los glóbulos rojos que transporta oxígeno por todo el cuerpo.

Si no hay suficiente hierro, el cuerpo produce glóbulos rojos más pequeños y en menor cantidad, y se reduce la concentración de hemoglobina; en consecuencia, no hay oxígeno suficiente para transportar a los tejidos corporales.



¿Cuáles son las causas de la ADH?

Hay muchas causas de ADH, incluidas las siguientes:

- Pérdida de sangre
- Problemas de absorción del hierro
- Diversos mecanismos asociados con una inflamación
- Deficiencia de hierro en la dieta
- Mayor necesidad de hierro

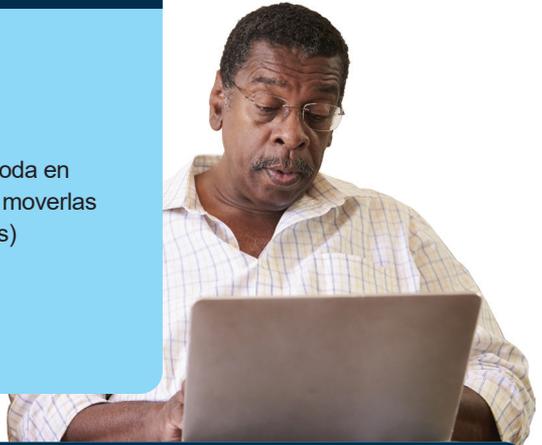
Monoferic es un fármaco que se administra a pacientes que no toleran una terapia con hierro por vía oral (por boca) o que no responden de forma favorable a ella.



Signos y síntomas de la ADH

Signos y síntomas de la ADH

- Piel pálida o amarillenta
- Uñas frágiles
- Pérdida de cabello
- Sensación desagradable o incómoda en las piernas y deseo irresistible de moverlas (síndrome de las piernas inquietas)
- Lengua lisa o dolor lingual
- Grietas en las comisuras



Síntomas posibles de ADH:

- Falta de energía o cansancio sin causa evidente
- Dificultad para respirar o dolor en el pecho, especialmente durante una actividad
- Debilidad generalizada sin causa evidente
- Frecuencia cardíaca acelerada
- Zumbidos o silbidos en los oídos
- Dolor de cabeza, especialmente durante una actividad
- Sensación de frío en manos y pies
- Dificultad para concentrarse
- Mareos
- Anhelos inusuales de sustancias no comestibles tales como hielo o arcilla (término médico: pica)

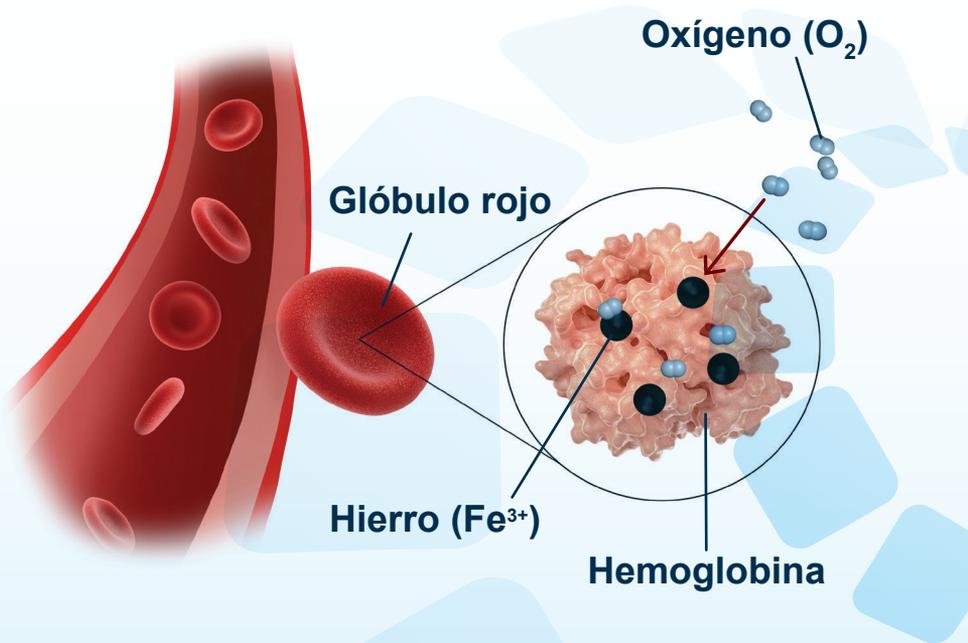


Tenga en cuenta que podría no manifestar signos o síntomas de ADH. Su médico le indicó un análisis de sangre para determinar su demanda de hierro antes de recetarle Monoferri y le indicará otras pruebas, como registrar su peso, para determinar la cantidad de Monoferri que le administrará.

¿Qué es Monoferric y cómo funciona?

Monoferric es una solución estéril turbia de color marrón que contiene moléculas ligadas al hierro, que se utilizan para aumentar la concentración de hierro en pacientes adultos que no toleran un tratamiento con hierro por vía oral o que no responden de forma favorable a una terapia con hierro por vía oral.

Monoferric se utiliza para administrar hierro a su organismo y reabastecer los depósitos de hierro en el cuerpo. Una vez administrado Monoferric, las células, en especial las del hígado y del bazo, lo absorben y liberan el hierro de forma progresiva. El hierro es necesario para producir hemoglobina que, a su vez, es necesaria para producir los glóbulos rojos que transportan el oxígeno a todo el cuerpo.



¿Qué debe saber mi médico antes de recetarme Monoferric?

Antes de que puedan administrarle Monoferric, hable con su médico si:

- Tiene antecedentes de alergias a algún fármaco
- Tiene lupus (un trastorno del sistema inmunitario en el cual el propio sistema de defensa del cuerpo ataca el tejido normal)
- Tiene artritis reumatoide (inflamación en las articulaciones)
- Tiene asma grave, eczema (picazón, piel enrojecida) y otras alergias
- Tiene presión arterial baja (hipotensión)
- Tiene una infección grave
- Tiene más de 65 años
- Está tomando otros medicamentos, incluidos fármacos, vitaminas, minerales, suplementos naturales o medicamentos alternativos (Monoferric puede reducir el efecto del hierro por vía oral)



Hable con su médico sobre cualquier trastorno o problema de salud que pudiera tener, incluidos los mencionados anteriormente, para evitar efectos secundarios y garantizar el uso apropiado de Monoferric.



NO use Monoferric si:

- Es alérgico a este fármaco o a alguno de sus ingredientes
- Tiene antecedentes de alergias graves a otros medicamentos inyectables que contengan hierro
- Tiene una anemia que **no** es causada por deficiencia del hierro (anemia hemolítica)
- Tiene una concentración elevada de hierro (exceso de hierro) o un problema en la forma en que el cuerpo metaboliza el hierro (hemocromatosis, hemosiderosis)
- Tiene trastornos hepáticos (cirrosis, hepatitis)

¿Qué debo esperar durante mi tratamiento con Monoferric?

La dosis típica de Monoferric varía según el paciente. Su médico calculará la dosis exacta en función de su peso, los niveles de hemoglobina en su sangre y la cantidad de hierro que necesita. Es posible que los pacientes de más de 50 kg de peso reciban una dosis fija de 1000 mg de Monoferric.

Puede administrarse una única vez o una vez por semana hasta que su condición se trate. Monoferric puede administrarse:

- A través de una de las venas del brazo, lo que se denomina infusión intravenosa (IV) o inyección IV.
 - Una infusión IV se realiza en un lapso de 20-30 minutos como mínimo.
 - Una inyección IV se realiza en un lapso de 2 minutos; o
- Directamente en el dializador durante una sesión de hemodiálisis

Aproximadamente 4 semanas después de completar su tratamiento con Monoferric, su profesional de la salud lo evaluará para decidir si necesita continuar el tratamiento .

Durante el tratamiento, un médico o enfermero lo supervisará de forma estricta para detectar posibles efectos secundarios.

Los productos de hierro inyectables pueden causar reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas o anafilactoides graves y potencialmente fatales. Estas son reacciones alérgicas graves. Monoferric puede causar casos graves de presión arterial baja (hipotensión).

Se le administrará Monoferric en un lugar donde pueda brindarse tratamiento inmediato en caso de manifestar una reacción alérgica. Lo supervisarán para detectar signos y síntomas de reacciones alérgicas, incluido el control de la presión arterial y del pulso, durante al menos 30 minutos después de cada tratamiento con Monoferric.

Solicite asistencia médica de inmediato y asegúrese de que su médico o enfermero interrumpa el tratamiento con Monoferric si experimenta alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica mientras le administran Monoferric:

- Mareo o vértigo
- Inflamación en el rostro, la lengua o la garganta
- Dificultad para tragar
- Picazón, exantema o urticaria
- Dificultad para respirar
- Náuseas o dolor abdominal
- Presión arterial baja

Para garantizar que le estén administrando Monoferric de forma apropiada, informe al profesional de la salud si siente irritación o si observa una decoloración de color café en la piel alrededor del sitio de la inyección, ya que tendrán que detener la administración.

La administración incorrecta de MONOFERRIC puede causar extravasación en el sitio de la inyección. Esto podría irritar la piel. De igual forma, es posible que el color de su piel en el sitio y en otras áreas de su cuerpo se torne marrón. Este efecto podría ser de larga duración. Notifique de inmediato a su doctor/a o enfermero/a si observa extravasación. Deberán detener la administración.



¿Qué debo esperar **después** de mi tratamiento con Monoferric?

Un profesional de la salud lo monitoreará durante al menos 30 minutos después de cada administración de Monoferric, y su médico programará análisis de sangre para controlar la concentración de hemoglobina y las reservas de hierro.

Luego de su tratamiento con Monoferric, tómese un tiempo para advertir cómo se siente antes de conducir un vehículo o usar maquinaria.

Posibles efectos secundarios de Monoferric

Entre los efectos secundarios de Monoferric, podrían incluirse los siguientes:

- Dolor abdominal
- Dolor lumbar
- Dolores en el pecho
- Constipación
- Diarrea
- Heces descoloridas
- Mareos
- Cansancio
- Fiebre
- Es posible que experimente un síndrome febril entre unas horas y unos días después de la inyección y suele caracterizarse por síntomas tales como temperatura corporal elevada y dolores musculares y articulares
- Enrojecimiento
- Dolor de cabeza
- Indigestión
- Dolor articular
- Dolores o espasmos musculares
- Náuseas
- Vómitos
- Decoloración o exfoliación de la piel
- Picazón
- Dolor de garganta
- Tos
- Inflamación de nariz y garganta
- Inflamación en manos y pies
- Alteración del gusto
- Sensación de hormigueo

Otras advertencias que debería conocer

- Los productos de hierro inyectables pueden causar efectos secundarios graves, entre otros:
 - Reacciones de hipersensibilidad que se dan cuando el sistema inmunológico reacciona exageradamente causándole daños al cuerpo. Tales reacciones se observaron incluso después de tratamientos que se administraron sin problemas.
 - Infecciones
- Pueden causar menores niveles de fosfato en sangre (hipofosfatemia)
- Deje pasar un tiempo después de tomar Monoferric antes de conducir un vehículo o usar maquinaria, para ver cómo se siente.
- Monoferric no debe administrarse durante el embarazo o en mujeres con potencial reproductivo que no utilizan métodos anticonceptivos adecuados. Notifique a su doctor si está embarazada, se embaraza, cree que está embarazada o buscando quedar embarazada. Puede tener una reacción alérgica grave mientras usa Monoferric, lo que puede causar daños graves a su bebé por nacer. Pueden desarrollar un ritmo cardíaco inusualmente lento. Esto suele durar poco tiempo. Si está usando este medicamento durante el embarazo, su profesional de la salud debe monitorear cuidadosamente a su bebé por nacer.



Estos no son todos los posibles efectos secundarios que podría manifestar al recibir Monoferric. Comuníquese con su médico si experimenta algún efecto secundario que no esté incluido en esta lista.

¿Qué efectos secundarios graves debo informar a mi profesional de la salud?

Comuníquese con su médico si experimenta alguno de estos efectos secundarios graves poco frecuentes:

Trastorno	Síntomas
Reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad)	Mareo potencialmente mortal, picazón intensa, urticaria, náuseas, dificultad para respirar, sarpullido, presión arterial baja
Neumonía	Infección pulmonar que causa dolor en el pecho, tos, fiebre y cansancio
Infección de las vías urinarias	Ardor al orinar, orina turbia o con sangre, olor intenso
Presión arterial alta (hipertensión)	Dolor de cabeza, mareo, visión borrosa, dolor en el pecho o dificultad para respirar
Presión arterial baja (hipotensión)	Desmayo, mareo o vértigo al estar de pie
Disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia)	Mareo, cansancio y debilidad, pérdida de energía, dificultad para respirar

¿Dónde puedo obtener más información sobre Monoferric?

Si desea obtener más información sobre Monoferric:

- Hable con su profesional de la salud
- Consulte el folleto "Información sobre el medicamento para pacientes" incluido en el paquete del producto para obtener información detallada sobre las precauciones y las reacciones adversas

Además, comuníquese con su médico si manifiesta efectos secundarios o síntomas molestos que no se mencionan en este documento, o si se agravan tanto que interfieren en su actividad diaria, o bien si experimenta uno de los siguientes efectos secundarios atípicos:

- Insuficiencia cardíaca congestiva (el corazón no bombea sangre como debería): dificultades para respirar fatiga y debilidad, inflamación en tobillos, piernas y pies, tos, retención de líquidos, falta de apetito, náuseas, latidos rápidos o irregulares, menor capacidad para realizar ejercicio
- Disnea (falta de aire, dificultad para respirar)
- Infarto de miocardio (ataque cardíaco): presión o dolor por compresión entre los omóplatos, pecho, mandíbula, brazo izquierdo o abdomen superior, dificultades para respirar, mareos, fatiga, vértigo, piel fría y húmeda, transpiración, indigestión, ansiedad, sensación de desmayo y posible pulso irregular
- Sarpullido: áreas enrojecidas en la piel que generan picazón o ardor
- Pirexia (fiebre)
- Convulsiones (ataques)
- Septicemia (infección grave)
- Síncope (desmayo): una pérdida de conciencia momentáneamente debido a una caída repentina de la presión sanguínea

También pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), que posiblemente pongan en peligro la vida. Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor en las articulaciones, náuseas, vómitos, dolor en el pecho, sarpullido, urticaria, hinchazón de la cara/labios/lengua/garganta y/o dificultad para tragar/respirar. Deje de tomar Monoferric y busque ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas.

Notas:



Para obtener información
y recursos adicionales
acerca de Monoferric, visite
www.Monoferric.ca.



Utilice este número para acceder al sitio web: 0247777

Monoferric® es una marca comercial registrada de Pharmacosmos Holding A/S, Rørvangsvej 30, DK-4300 Holbæk, Denmark y se utiliza en Canadá bajo licencia de Pfizer Canada ULC.

© Pfizer Canada ULC, Licenciario
© 2023 Pfizer Canada ULC, Kirkland, Quebec H9J 2M5

PP-MFR-CAN-0176-EN

