

Prospect: Informații pentru utilizator**FERINJECT 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
Carboximaltoză ferică

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ferinject și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ferinject
3. Cum se administrează Ferinject
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferinject
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ferinject și pentru ce se utilizează

Ferinject este un medicament care conține fer.

Medicamentele care conțin fer sunt utilizate atunci când nu aveți suficient fer în corp. Aceasta se numește carență de fer.

Ferinject se folosește pentru tratarea carenței de fer atunci când:

- ferul administrat oral nu este suficient de eficace.
- nu puteți tolera ferul administrat oral.
- medicul decide că aveți nevoie de fer foarte repede pentru a vă construi depozitele de fer.

Medicul va stabili dacă aveți carență de fer prin efectuarea unei analize de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ferinject**Nu trebuie să vi se administreze Ferinject**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carboximaltoză ferică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în punctul 6).
- dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente cu fer injectabile.
- dacă aveți o formă de anemie care **nu** este cauzată de lipsa de fer.

- dacă aveți o supraîncărcare cu fer (prea mult fer în organism) sau tulburări legate de utilizarea ferului.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a lua Ferinject:

- dacă aveți istoric de alergii medicamentoase.
- dacă aveți lupus eritematos sistemic.
- dacă aveți poliartrită reumatoidă.
- dacă aveți astm bronșic sever, eczeme sau alte alergii.
- dacă aveți o infecție.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă aveți sau dacă ați avut niveluri scăzute de fosfați în sânge.

Ferinject nu trebuie administrat la populația pediatrică cu vârsta sub 14 ani.

Administrarea incorectă a Ferinject poate provoca scurgerea medicamentului la locul administrării, ceea ce poate produce iritarea pielii și posibil colorarea pielii în brun la locul administrării, pe o durată îndelungată. Administrarea trebuie întreruptă imediat ce se petrece acest lucru.

Ferinject împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Dacă Ferinject este administrat concomitent cu alte medicamente orale care conțin fer, este posibil ca acestea să fie mai puțin eficiente.

Sarcina

Sunt disponibile date limitate privind utilizarea Ferinject la femeile gravide. Este important să spuneți medicului că sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, solicitați sfatul medicului. Medicul va decide dacă trebuie să luați sau nu acest medicament.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua Ferinject. Este puțin probabil ca Ferinject să reprezinte un risc pentru sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Ferinject să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ferinject

Acest medicament conține 0,24 mmol (sau 5,5 mg) sodiu pe mililitru de soluție nediluată. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum se administrează Ferinject

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult Ferinject trebuie să vi se administreze, cât de des aveți nevoie și pentru cât timp. Medicul dumneavoastră va efectua o analiză de sânge pentru a determina doza de care aveți nevoie. Medicul dumneavoastră sau asistenta va administra Ferinject nediluat prin injectare, în timpul ședinței de dializă sau diluat prin perfuzare:

- Prin injectare, este posibil să vi se administreze până la 20 ml Ferinject, echivalent cu 1000 mg de fer, o dată pe săptămână, direct în venă.
- Dacă efectuați ședințe de dializă, este posibil să vi se administreze Ferinject în timpul ședinței de hemodializă, prin intermediul dializorului.
- Prin perfuzare, este posibil să vi se administreze până la 20 ml Ferinject, echivalent cu 1000 mg fer, o dată pe săptămână, direct în venă. Deoarece Ferinject este diluat cu soluție salină izotonă perfuzabilă, se poate ajunge la un volum de până la 250 ml soluție de culoare brună.

Ferinject va fi administrat într-o structură în care evenimentele imunoalergice pot primi un tratament adecvat și prompt. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor observa timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ferinject decât trebuie

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de personal medical instruit, este improbabil să vi se administreze prea mult din acest medicament.

Supradozajul poate cauza acumularea ferului în organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va monitoriza parametrii ferului, cum sunt feritina serică și transferina, pentru a evita acumularea ferului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele semne sau simptome ce ar putea indica o reacție alergică gravă: erupție pe piele (de ex. urticariile), mâncărime, dificultate de respirație, respirație șuierătoare și/sau umflarea buzelor, a limbii, a gâtului sau a corpului, precum și durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

În cazul unora dintre pacienți, aceste reacții alergice (ce afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane) pot deveni grave sau pot pune în pericol viața (cunoscute sub denumirea de reacții anafilactoide/anafilactice) și pot fi asociate cu probleme cardiace sau circulatorii și cu pierderea conștienței.

Medicul dumneavoastră cunoaște aceste reacții adverse posibile și vă va monitoriza în timpul și după administrarea Ferinject.

Alte reacții adverse despre care trebuie să vă informați medicul, dacă acestea devin grave:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): cefalee (dureri de cap), amețeli, senzație de căldură (bufeuri), tensiune arterială crescută, greață și reacții la locul de injectare/perfuzare (vezi de asemenea pct. 2).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): amorțeală, senzație de furnicături sau înțepături la nivelul pielii, o modificare a senzației gustative, frecvență cardiacă crescută, hipotensiune arterială, dificultate de respirație, vărsături, indigestie, durere stomacală, constipare, diaree, mâncărime, urticarie, înroșirea pielii, erupție pe piele, dureri musculare, de articulații și/sau de spate, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor, spasme musculare, febră, oboseală, durere în piept, umflare a mâinilor și/sau a picioarelor și frisoane.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): inflamarea unei vene, senzație generală de disconfort, anxietate, leșin, senzație de leșin, respirație șuierătoare, acumulare excesivă de gaze (flatulență), umflarea rapidă a feței, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultate de respirație și paloare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): pierderea conștienței și umflare a feței.

Boala asemănătoare gripei (poate afecta până la 1 din 1000 persoane) poate apărea în interval de la câteva ore până la câteva zile după injectare și se caracterizează, de obicei, prin simptome precum temperatură ridicată și dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor.

Unii parametri ai sângelui se pot modifica temporar și pot fi evidențiați prin analize de laborator. Este frecventă următoarea modificare a parametrilor sanguini: scădere a nivelului fosforului din sânge. Sunt mai puțin frecvente următoarele modificări a parametrilor sanguini: creșterea nivelurilor anumitor enzime hepatice denumite alaninaminotransferază, aspartataminotransferază, gamma-glutamilttransferază și fosfatază alcalină, precum și creșterea nivelului unei enzime denumite lactatdehidrogenază.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ferinject

A nu se lăsa Ferinject la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ferinject după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

După deschidere, flacoanele cu Ferinject trebuie utilizate imediat. După diluția cu soluție salină izotonă, soluția diluată trebuie utilizată imediat.

În mod normal, Ferinject va fi păstrat de către medicul dumneavoastră sau de către spital.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ferinject

- Substanța activă este fierul (sub formă de carboximaltoză ferică, un compus de carbohidrat de fier). Concentrația fierului prezent în medicament este de 50 mg pe mililitru.
- Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ferinject și conținutul ambalajului

Ferinject este o soluție de culoare brun închis, netransparentă, injectabilă/perfuzabilă.

Ferinject este furnizat în flacoane de sticlă incoloră care conțin:

- 2 ml de soluție corespunzătoare la 100 mg fer. Disponibil în cutii a câte 1, 2 sau 5 flacoane.
- 10 ml de soluție corespunzătoare la 500 mg fer. Disponibil în cutii a câte 1, 2 sau 5 flacoane.
- 20 ml de soluție corespunzătoare la 1000 mg fer. Disponibil în cutie cu un flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Vifor France
 100-101 Terrasse Boieldieu
 Tour Franklin La Défense 8
 92042 Paris La Défense Cedex
 Franța
 Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
 Fax +33 (0)1 41 06 58 99
 e-mail: contact-fr@viforpharma.com

Acet medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Spania, Suedia, Regatul Unit: Ferinject.
 Belgia, Luxemburg: Injectafer. Slovenia: Iroprem

Acet prospect a fost revizuit în octombrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Monitorizați cu atenție pacienții pentru semne și simptome de reacții de hipersensibilitate în timpul și după fiecare administrare de Ferinject. Ferinject trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și tratamentul reacțiilor anafilactice și într-un mediu unde pot fi asigurate facilități complete de resuscitare. Pacientul trebuie monitorizat pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare de Ferinject.

Determinarea necesarului de fer

Necesarul individual pentru restabilirea nivelului de fer cu ajutorul Ferinject se determină pe baza greutății corporale și a nivelului hemoglobinei (Hb) ale pacientului (vezi Tabelul 1):

Tabelul 1: Determinarea necesarului de fer

Hb		Greutatea corporală a pacientului		
g/dl	mmol/l	sub 35 kg	între 35 kg și <70 kg	70 kg și peste
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 – <14	6,2 – <8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Carența de fer trebuie confirmată de analize de laborator.

Calcularea și administrarea dozei (dozelor) maxime de fer individuale

În funcție de necesarul de fer determinat mai sus, doza (dozele) corespunzătoare de Ferinject trebuie administrate luându-se în considerare următoarele:

Doza unică de Ferinject administrată nu trebuie să depășească:

- 15 mg de fer/kg de greutate corporală (injecție intravenoasă) sau 20 mg de fer/kg de greutate corporală (perfuzare intravenoasă)
- 1000 mg de fer (20 ml de Ferinject)

Doza cumulativă maximă recomandată de Ferinject este de 1000 mg de fer (20 ml de Ferinject) pe săptămână.

La pacienții cu boală cronică de rinichi dependentă de hemodializă nu trebuie depășită o doză zilnică unică de maximum 200 mg de fer.

Utilizarea Ferinject nu a fost studiată la copiii și, prin urmare, nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 14 ani.

Mod de administrare

Ferinject trebuie administrat numai pe cale intravenoasă: prin injecție, prin perfuzare sau în timpul unei ședințe de hemodializă, nediluat, direct în linia venoasă a dializorului. Ferinject nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Este necesară prudență pentru a fi evitată scurgerea paravenoasă la administrarea Ferinject. Scurgerea paravenoasă de Ferinject la locul administrării poate provoca iritarea pielii și o posibilă colorare în brun de lungă durată la locul administrării. În caz de scurgere paravenoasă, administrarea de Ferinject trebuie oprită imediat.

Injecție intravenoasă

Ferinject poate fi administrat prin injecție intravenoasă folosindu-se soluția nediluată. Doza unică maximă este de 15 mg de fer/kg de greutate corporală, însă nu trebuie să depășească 1000 mg de fer. Ratele de administrare sunt cele arătate în Tabelul 2:

Tabelul 2: Viteza de administrare pentru injecția intravenoasă de Ferinject

Volum de Ferinject necesar	Doză de fer echivalentă	Viteză de administrare/Durată minimă de administrare
2 – 4 ml	100 – 200 mg	Fără durată minimă prescrisă
>4 – 10 ml	>200 – 500 mg	100 mg fer/minut
>10 – 20 ml	>500 – 1000 mg	15 minute

Perfuzare intravenoasă

Ferinject poate fi administrat prin perfuzare intravenoasă, caz în care trebuie să fie diluat. Doza unică maximă este de 20 mg de fer/kg de greutate corporală, însă nu trebuie să depășească 1000 mg de fer. Ferinject trebuie diluat numai în soluție de clorură de sodiu 0,9% m/V sterilă, așa cum este arătat în Tabelul 3. Notă: din motive de stabilitate, Ferinject nu trebuie diluat la concentrații mai mici de 2 mg de fer/ml (fără a se include volumul soluției de carboximaltoză ferică).

Tabelul 3: Schema de diluare a soluției de Ferinject pentru perfuzare intravenoasă

Volum de Ferinject necesar	Doză de fer echivalentă	Volum maxim de soluție de clorură de sodiu 0,9% m/V sterilă	Durată minimă de administrare
2 – 4 ml	100 – 200 mg	50 ml	Fără durată minimă prescrisă
>4 – 10 ml	>200 – 500 mg	100 ml	6 minute
>10 – 20 ml	>500 – 1000 mg	250 ml	15 minute

Măsuri de monitorizare

Reevaluarea trebuie efectuată de către clinician în funcție de starea pacientului individual. Nivelul Hb trebuie reevaluat nu mai devreme de 4 săptămâni după ultima administrare de Ferinject pentru a se permite un timp adecvat pentru eritropoieză și utilizarea ferului. În cazul în care pacientul necesită în continuare restabilirea nivelului de fer, necesarul de fer trebuie recalculat utilizându-se Tabelul 1 de mai sus.

Incompatibilități

Absorbția ferului administrat pe cale orală este redusă atunci când se administrează concomitent preparate parenterale care conțin fer. Prin urmare, dacă este necesar, tratamentul prin administrare de fer pe cale orală nu trebuie început mai devreme de cel puțin 5 zile de la ultima administrare a Ferinject.

Supradozaj

Administrarea de Ferinject în cantități care depășesc necesarul pentru corectarea carenței de fer la momentul administrării poate cauza acumularea de fer în depozite, ducând, în cele din urmă, la hemosideroză. Monitorizarea parametrilor ferului, cum ar fi feritina serică și saturația transferinei pot ajuta la detectarea acumulării de fer. Dacă s-a produs o acumulare de fer, trebuie efectuat un tratament conform practicii medicale standard, de exemplu luându-se în considerare utilizarea unui chelator de fer.