

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ferinject 50 mg σιδήρου/ml ενέσιμη διασπορά / διασπορά προς έγχυση

ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο (III) (Ferric Carboxymaltose)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ferinject και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ferinject
3. Πώς χορηγείται το Ferinject
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ferinject
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ferinject και ποια είναι η χρήση του

Το Ferinject είναι ένα φάρμακο που περιέχει σίδηρο.

Τα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται όταν δεν έχετε αρκετή ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό σας. Η κατάσταση αυτή ονομάζεται ανεπάρκεια σιδήρου.

Το Ferinject χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου όταν:

- ο σίδηρος που χορηγείται από το στόμα δεν είναι αρκετά αποτελεσματικός.
- δεν μπορείτε να ανεχθείτε τον σίδηρο που χορηγείται από το στόμα
- ο γιατρός σας κρίνει ότι χρειάζεται να πάρετε σίδηρο πολύ γρήγορα για να αυξήσετε τις αποθήκες σιδήρου σας.

Ο γιατρός θα προσδιορίσει αν έχετε ανεπάρκεια σιδήρου διενεργώντας μια εξέταση αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ferinject

Μην πάρετε το Ferinject

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα σιδήρου
- εάν έχετε αναιμία που δεν προκλήθηκε από ανεπάρκεια σιδήρου
- εάν έχετε υπερφόρτωση σιδήρου (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό σας), ή διαταραχές στη χρήση του σιδήρου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Ferinject:

- εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας σε φάρμακα.
- εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο.
- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα.
- εάν έχετε σοβαρό άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες.
- εάν έχετε κάποια μόλυνση.

- εάν έχετε ηπατικές διαταραχές.
- εάν έχετε ή είχατε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα.

Το Ferinject δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 χρόνου.

Η λανθασμένη χορήγηση του Ferinject μπορεί να προκαλέσει διαρροή του προϊόντος στη θέση χορήγησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος και ενδεχομένως σε μακροχρόνιο καστανόχρωμο αποχρωματισμό στη θέση χορήγησης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο η χορήγηση πρέπει να διακοπεί άμεσα.

Άλλα φάρμακα και Ferinject

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Εάν το Ferinject δοθεί μαζί με από στόματος σκευάσματα σιδήρου, τότε αυτά τα από στόματος σκευάσματα μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά.

Κύηση

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Ferinject σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ή όχι.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Ferinject. Το Ferinject είναι απίθανο να αποτελέσει κίνδυνο για το θηλάζον βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ferinject δεν αναμένεται να περιορίσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Ferinject περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει έως και 5,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε ml μη αραιωμένης διασποράς. Αυτό ισοδυναμεί με το 0,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς χορηγείται το Ferinject

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Ferinject θα σας χορηγήσει, πόσο συχνά το χρειάζεστε και για πόσο καιρό. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος για να καθορίσει τη δόση που χρειάζεστε.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 14 χρόνων και άνω

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα χορηγήσει το Ferinject αδιάλυτο με ένεση, κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης ή αραιωμένο μέσω έγχυσης:

- Με ένεση, μπορεί να λάβετε μέχρι και 20 ml Ferinject, που αντιστοιχούν σε 1.000 mg σιδήρου μια φορά την εβδομάδα κατευθείαν εντός της φλέβας.
- Με έγχυση, μπορείτε να λάβετε μέχρι 20 ml Ferinject, που αντιστοιχούν σε 1.000 mg σιδήρου, μία φορά την εβδομάδα κατευθείαν εντός της φλέβας. Επειδή το Ferinject αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου για την έγχυση, μπορεί να έχει όγκο μέχρι 250 ml και θα έχει την εμφάνιση καστανόχρωμου διαλύματος.
- Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, μπορεί να λάβετε το Ferinject κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης, μέσω της συσκευής αιμοκάθαρσης.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 1 έως 13 χρόνων

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα χορηγήσει το Ferinject αδιάλυτο με ένεση ή αραιωμένο μέσω έγχυσης:

- Το παιδί σας θα λάβει το Ferinject απευθείας μέσα στη φλέβα. Θα έχει την όψη καφέ διαλύματος.
- Εάν το παιδί σας υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση, το Ferinject δεν θα πρέπει να χορηγηθεί.

Το Ferinject θα χορηγείται σε χώρους όπου τα ανοσο-αλλεργικά περιστατικά μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα και άμεσα. Ο γιατρός ή ο/η νοσοκόμος/α σας θα σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Ferinject από την κανονική

Καθώς το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, δεν είναι πιθανό να λάβετε υπερβολική ποσότητα από αυτό το φάρμακο.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση του σιδήρου στον οργανισμό σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τις παραμέτρους σιδήρου για την αποφυγή συσσώρευσης σιδήρου.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα που ενδέχεται να υποδεικνύουν σημαντική αλλεργική αντίδραση: εξάνθημα (π.χ. κνίδωση), κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, αναπνευστικός συριγμός ή/και οίδημα των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή του σώματος και πόνο στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης.

Σε ορισμένους ασθενείς αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) μπορεί να γίνουν σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή (γνωστές ως αναφυλακτικές αντιδράσεις) και μπορεί να συσχετισθούν με καρδιολογικά και κυκλοφορικά προβλήματα και απώλεια της συνείδησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επιδείνωση της κόπωσης, πόνο στους μύς ή στα οστά (πόνο στα χέρια ή στα πόδια, στις αρθρώσεις ή στην ράχη σας). Αυτό μπορεί να είναι ένα σημείο μείωσης του φωσφόρου στο αίμα, το οποίο μπορεί να κάνει τα οστά σας μαλακά (οστεομαλάκυνση). Η κατάσταση αυτή μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε κατάγματα των οστών. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να εξετάσει τα επίπεδα των φωσφορικών στο αίμα σας, ειδικά εάν χρειαστείτε έναν αριθμό θεραπειών με σίδηρο για ένα χρονικό διάστημα.

Ο γιατρός σας γνωρίζει αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Ferinject και μετά από αυτήν.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν γίνουν σοβαρές:

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 10 άτομα): κεφαλαλγία, ζάλη, αίσθημα θερμότητας (έξαψη), υψηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία και αντιδράσεις στη θέση ένεσης/έγχυσης (βλέπε επίσης παράγραφο 2).

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 100 άτομα): μούδιασμα, αίσθηση μυρμηγκιάσματος ή τσιμπήματος στο δέρμα, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, υψηλή καρδιακή συχνότητα, χαμηλή αρτηριακή πίεση, δυσκολία στην αναπνοή, έμετος, δυσπεψία, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κνησμός, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, μυαλγία, αρθραλγία ή/και οσφυαλγία, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, μυϊκοί σπασμοί, πυρετός, κόπωση, θωρακικό άλγος, οίδημα των άκρων στα χέρια ή/και στα πόδια, ρίγη και γενική αίσθηση δυσφορίας.

Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 1.000 άτομα): φλεβική φλεγμονή, άγχος, λιποθυμία, αίσθημα λιποθυμίας, αναπνευστικός συριγμός, υπερβολικά αέρια (μετεωρισμός), ταχύ οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή, ωχρότητα και δυσχρωματισμός του δέρματος σε άλλες περιοχές του σώματος εκτός από τη θέση χορήγησης.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): απώλεια της συνείδησης και οίδημα του προσώπου.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί γριπώδης συνδρομή (μπορεί να εμφανιστεί έως και σε 1 στα 1.000 άτομα) από μερικές ώρες έως και αρκετές ημέρες μετά την ένεση, η οποία, κατά κανόνα, χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως πυρετός και πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

Κάποιες αιματολογικές παράμετροι μπορεί να αλλάξουν προσωρινά, πράγμα που μπορεί να ανιχνευθεί σε εργαστηριακές εξετάσεις. Η ακόλουθη αλλαγή στις αιματολογικές παραμέτρους είναι συχνή: μείωση του φωσφόρου αίματος. Οι ακόλουθες αλλαγές των αιματολογικών παραμέτρων είναι όχι συχνές: αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων που ονομάζονται αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, γ-γλουταμυλτρανσφεράση και αλκαλική φωσφατάση και αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται γαλακτική αφυδρογονάση.

Ρωτήστε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ferinject

Το Ferinject πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ferinject μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην καταψύχετε. Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την αραίωση ή το πρώτο άνοιγμα του φαρμάκου, βλ. παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας».

Το Ferinject κανονικά φυλάσσεται για σας από το γιατρό σας ή το νοσοκομείο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ferinject

Η δραστική ουσία είναι η ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο (III), μια ένωση υδατάνθρακα σιδήρου. Η συγκέντρωση του σιδήρου που περιέχεται στο προϊόν είναι 50 mg ανά ml. Κάθε φιαλίδιο 2 ml περιέχει ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο που αντιστοιχεί σε 100 mg σιδήρου. Κάθε φιαλίδιο 10 ml περιέχει ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο που αντιστοιχεί σε 500 mg σιδήρου. Κάθε φιαλίδιο 20 ml περιέχει ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο που αντιστοιχεί σε 1.000 mg σιδήρου. Τα άλλα συστατικά είναι υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ferinject και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ferinject είναι μια σκούρα καφέ, μη διαυγής ενέσιμη διασπορά/διασπορά προς έγχυση.

Το Ferinject παρέχεται σε γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν:

- 2 ml διασποράς. Μεγέθη συσκευασίας 1, 2 ή 5 φιαλιδίων.
- 10 ml διασποράς. Μεγέθη συσκευασίας 1, 2 ή 5 φιαλιδίων.
- 20 ml διασποράς. Μεγέθη συσκευασίας 1 φιαλιδίου των 20 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία
Τηλ. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες: Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακική Δημοκρατία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): Ferinject. Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Injectafer. Σλοβενία: Iroprem.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά για την Ελλάδα: Αύγουστος 2023.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά για την Κύπρο: Αύγουστος 2023.

Τρόπος διάθεσης

Ελλάδα: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

Κύπρος: Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα/ Κύπρος

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία
Τηλ. +33 (0)1 41 06 58 90

Fax +33 (0)1 41 06 58 99
e-mail: contact-fr@viforpharma.com

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για τυχόν σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε χορήγηση του Ferinject.

Το Ferinject θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και τη διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλοντα όπου είναι διασφαλισμένη η διαθεσιμότητα πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση Ferinject.

Βήμα 1: Προσδιορισμός της ανάγκης για σίδηρο

Η ατομική ανάγκη για αναπλήρωση σιδήρου με Ferinject προσδιορίζεται με βάση το σωματικό βάρος και τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) του ασθενούς. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τον προσδιορισμό της συνολικής ανάγκης για σίδηρο. Ενδέχεται να απαιτηθούν δύο δόσεις για να αναπληρωθεί η συνολική ανάγκη για σίδηρο. Βλ. Βήμα 2 για τις μέγιστες ατομικές δόσεις σιδήρου.

Πίνακας 1: Προσδιορισμός της συνολικής ανάγκης για σίδηρο

Hb		Σωματικό βάρος ασθενούς		
g/dl	mmol/l	κάτω από 35 kg	35 kg έως <70 kg	70 kg και άνω
<10	<6,2	30 mg/kg σωματικού βάρους	1.500 mg	2.000 mg
10 έως <14	6,2 έως <8,7	15 mg/kg σωματικού βάρους	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg σωματικού βάρους	500 mg	500 mg

Βήμα 2: Υπολογισμός και χορήγηση της (των) μέγιστης(-ων) ατομικής(-ών) δόσης(-εων) σιδήρου

Με βάση τη συνολική ανάγκη για σίδηρο που προσδιορίζεται, η (οι) κατάλληλη(-ες) δόση(-εις) του Ferinject θα πρέπει να χορηγούνται λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 14 χρόνων και άνω

Μία εφάπαξ χορήγηση Ferinject δεν θα πρέπει να υπερβαίνει:

- τα 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους (ενδοφλέβια ένεση) ή τα 20 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους (ενδοφλέβια έγχυση)
- τα 1.000 mg σιδήρου (20 ml Ferinject)

Η μέγιστη συνιστώμενη αθροιστική δόση του Ferinject είναι 1.000 mg σιδήρου (20 ml Ferinject) ανά εβδομάδα. Εάν η συνολική ανάγκη για σίδηρο είναι μεγαλύτερη, τότε η χορήγηση μιας πρόσθετης δόσης θα πρέπει να γίνεται σε διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών από την πρώτη δόση.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 1 έως 13 χρόνων

Μια εφάπαξ χορήγηση Ferinject δεν θα πρέπει να υπερβαίνει:

- τα 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους
- τα 750 mg σιδήρου (15 ml Ferinject)

Η μέγιστη συνιστώμενη αθροιστική δόση του Ferinject είναι 750 mg σιδήρου (15 ml Ferinject) ανά εβδομάδα. Εάν η συνολική ανάγκη για σίδηρο είναι μεγαλύτερη, τότε η χορήγηση μιας πρόσθετης δόσης θα πρέπει να γίνεται σε διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών από την πρώτη δόση.

Παιδιά ηλικίας κάτω του 1 χρόνου

Το Ferinject δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 χρόνου.

Ασθενείς με εξαρτώμενη από αιμοκάθαρση χρόνια νεφρική νόσο

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 χρόνων και άνω, σε ασθενείς με εξαρτώμενη από αιμοκάθαρση χρόνια νεφρική νόσο δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται μία ημερήσια εφάπαξ μέγιστη δόση 200 mg σιδήρου.

Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 13 χρόνων με χρόνια νεφρική νόσο που χρειάζονται αιμοκάθαρση, δεν συνιστάται η χρήση του Ferinject.

Τρόπος χορήγησης

Το Ferinject πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά διά της ενδοφλέβιας οδού: με ένεση, με έγχυση, ή κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης μη αραιωμένο κατευθείαν μέσα στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης. Το Ferinject δεν πρέπει να χορηγείται διά της υποδόριας ή της ενδομυϊκής οδού.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή περιφλεβικής εξαγγείωσης κατά τη χορήγηση του Ferinject. Η περιφλεβική εξαγγείωση του Ferinject στο σημείο της χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος και ενδεχομένως σε μακροχρόνιο καστανόχρωμο αποχρωματισμό στο σημείο της χορήγησης. Σε περίπτωση περιφλεβικής εξαγγείωσης, η χορήγηση του Ferinject πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Ενδοφλέβια ένεση

Το Ferinject μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση με τη χρήση μη αραιωμένης διασποράς. Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 χρόνων και άνω, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1.000 mg σιδήρου. Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 13 χρόνων, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 750 mg σιδήρου. Οι ρυθμοί χορήγησης υποδεικνύονται στον Πίνακα 2:

Πίνακας 2: Ρυθμοί χορήγησης για ενδοφλέβια ένεση Ferinject

Απαιτούμενος όγκος Ferinject			Ισοδύναμη δόση σιδήρου			Ρυθμός χορήγησης / Ελάχιστος χρόνος χορήγησης
2	έως	4 ml	100	έως	200 mg	Δεν υπάρχει συνιστώμενος ελάχιστος χρόνος χορήγησης
>4	έως	10 ml	>200	έως	500 mg	100 mg σιδήρου/λεπτό
>10	έως	20 ml	>500	έως	1.000 mg	15 λεπτά

Ενδοφλέβια έγχυση

Το Ferinject μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση, και σε αυτή την περίπτωση πρέπει να αραιώνεται. Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 χρόνων και άνω, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 20 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1.000 mg σιδήρου. Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 13 χρόνων, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 750 mg σιδήρου.

Για έγχυση, το Ferinject πρέπει να αραιώνεται μόνο σε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V, όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 3. Σημείωση: Για λόγους σταθερότητας, το Ferinject δεν πρέπει να αραιώνεται σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 2 mg σιδήρου/ml (δεν συμπεριλαμβάνεται ο όγκος της διασποράς καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο).

Πίνακας 3: Σχέδιο αραίωσης του Ferinject για ενδοφλέβια έγχυση

Απαιτούμενος όγκος Ferinject	Ισοδύναμη δόση σιδήρου	Μέγιστη ποσότητα στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V	Ελάχιστος χρόνος χορήγησης
2 έως 4 ml	100 έως 200 mg	50 ml	Δεν υπάρχει συνιστώμενος ελάχιστος χρόνος χορήγησης
>4 έως 10 ml	>200 έως 500 mg	100 ml	6 λεπτά
>10 έως 20 ml	>500 έως 1.000 mg	250 ml	15 λεπτά

Μέτρα παρακολούθησης

Θα πρέπει να πραγματοποιείται εκ νέου αξιολόγηση από τον κλινικό ιατρό βάσει της κατάστασης κάθε ασθενούς. Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) δεν πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά την τελική χορήγηση Ferinject, προκειμένου να παρέλθει επαρκής χρόνος για ερυθροποίηση και χρήση σιδήρου. Σε περίπτωση που ο ασθενής χρειάζεται περαιτέρω αναπλήρωση σιδήρου, η ανάγκη για σίδηρο θα πρέπει να υπολογίζεται εκ νέου χρησιμοποιώντας τον Πίνακα 1 παραπάνω.

Ασυμβατότητες

Η απορρόφηση του από στόματος χορηγούμενου σιδήρου είναι μειωμένη όταν χορηγείται ταυτόχρονα με παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου. Ως εκ τούτου, εάν απαιτείται, η από στόματος θεραπεία με σίδηρο δεν πρέπει να ξεκινήσει πριν παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία χορήγηση Ferinject.

Υπερδοσολογία

Η χορήγηση του Ferinject σε ποσότητες που υπερβαίνουν την ποσότητα που απαιτείται για τη διόρθωση της έλλειψης σιδήρου κατά το χρόνο της χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σιδήρου στις αποθήκες σιδήρου και τελικά να οδηγήσει σε αιμοσιδήρωση. Η παρακολούθηση των παραμέτρων σιδήρου όπως είναι η φερριτίνη ορού και ο κορεσμός της τρανσφερίνης μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση της συσσώρευσης σιδήρου. Σε περίπτωση συσσώρευσης σιδήρου, αντιμετωπίστε τη σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική, π.χ. μελετήστε το ενδεχόμενο χρήσης χηλικού παράγοντα σιδήρου.

Σταθερότητα κατά τη χρήση*Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:*

Από μικροβιολογικής άποψης, τα σκευάσματα για παρεντερική χορήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη. Η χορήγηση του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 7 ημέρες, στους 30 °C.

Διάρκεια ζωής σε περιέκτες πολυαιθυλενίου και πολυπροπυλενίου μετά την αραίωση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V:

Από μικροβιολογικής άποψης, τα σκευάσματα για παρεντερική χορήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την αραίωσή τους με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση, πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για 72 ώρες στους 30 °C σε συγκεντρώσεις 2 mg/ml και 5 mg/ml.

Διάρκεια ζωής σε σύριγγα πολυπροπυλενίου (χωρίς αραίωση):

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση, πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για 72 ώρες στους 30 °C.