

Листовка: информация за пациента

Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Alufer 20 mg/ml solution for injection/infusion

желязо като желязо (III) хидроксизахарозен комплекс/
iron (III)-hydroxide sucrose complex

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алуфер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Алуфер
3. Как се прилага Алуфер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алуфер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240161
Разрешение №	65836 25-06-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Алуфер и за какво се използва

Алуфер е лекарство, съдържащо желязо.

Лекарства, които съдържат желязо, се използват, когато нямате достатъчно желязо в тялото си. Това се нарича жлезен дефицит.

Алуфер се използва, когато:

- не можете да приемате перорално желязо-имате непоносимост към перорално желязо;
- приемът на перорално желязо е неефективен.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Алуфер

Не трябва да получавате Алуфер, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към продукта или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте имали сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към други продукти, съдържащи желязо за инжекционно приложение;
- имате анемия, която не е причинена от недостиг на желязо;
- имате прекалено много желязо в организма си или проблем с усвояването на желязото от Вашия организъм.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, не трябва да Ви се прилага Алуфер. Ако не сте сигурни в нещо говорете с Вашия лекар преди да Ви се приложи Алуфер.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи Алуфер, ако:

- Имате анамнеза за алергия към лекарства;
- Имате системен лупус еритематозус;
- Имате ревматоиден артрит;
- Имате тежка астма, екзема или други алергии;
- Имате някаква инфекция;
- Имате чернодробни проблеми.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложи Алуфер.

Други лекарства и Алуфер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства отпускани без рецепта, включително растителни лекарствени продукти.

Тове е защото Алуфер може да повлияе на ефекта от другите лекарства, както и другите лекарства могат да променят ефекта на Алуфер.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Лекарствени продукти, съдържащи желязо за перорална употреба. Тези продукти може да са по-малко ефективни, ако се приемат едновременно с Алуфер.

Бременност, кърмене и фертилитет

Алуфер не е изпитван при жени, които са бременни в първите три месеца. Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Ако забременеете по време на лечението, трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде приложено това лекарство или не.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Алуфер.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете, което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате виене на свят, обърканост или чувство на замаяност след приложение на Алуфер. Ако се случи това, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни.

3. Как се прилага Алуфер

Вашият лекар ще реши колко Алуфер да Ви приложи. Той/тя също ще реши колко често Ви е необходим и за какъв период. Вашият лекар ще направи кръвен тест за да може да определи дозата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви приложи Алуфер по един от следните начини:

- Бавно инжектиране във вената - 1 до 3 пъти седмично.



- Като инфузия (капки) във вената - 1 до 3 пъти седмично.
- По време на диализа - ще бъде поставен във венозната линия на диализатора.

Алуфер ще Ви бъде приложен в лечебно заведение, където имуноалергичните събития могат да получат подходящо и бързо лечение.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдава най-малко 30 минути след всяко приложение.

Алуфер е кафява течност, затова инжекционния или инфузионния разтвор също ще е кафяв.

Педиатрична популация

Алуфер не се препоръчва за употреба при деца.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции (нечести)

Ако получите алергична реакция, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Признаците може да включват:

- Ниско кръвно налягане (виене на свят, замаяност или припадък).
- Оток на лицето.
- Затруднено дишане.
- Болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.

При някои пациенти тези алергични реакции (редки) могат да станат тежки или животозастрашаващи (известни като анафилактични/анафилактични реакции).

Уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако смятате, че получавате алергична реакция.

Другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Промени във вкуса Ви като например метален вкус. Това обикновено не продължава дълго;
- Ниско кръвно налягане или високо кръвно налягане;
- Повдигане (гадене);
- Реакции около мястото на инжектиране/инфузия като болка, възпаление, сърбеж, хематом или промяна на цвета след изтичане на инжекцията в кожата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Главоболие или виене на свят;
- Стомашна болка или диария;
- Свиркащи хрипове, затруднено дишане;
- Сърбеж, обрив;
- Мускулни спазми, крампи или болка;
- Изтръпване или „иглички“;
- Намалено усещане при допир;
- Възпаление на вената;
- Усещане за зачервяване, парене;
- Запек;



- Ставна болка;
- Болка в крайниците;
- Болка в гърба;
- Студени тръпки;
- Слабост, умора;
- Подуване на ръцете и стъпалата;
- Болка;
- Увеличени нива на чернодробните ензими (ALT, AST, GGT) в кръвта;
- Повишени нива на серумен феритин.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Припадък;
- Безсъние или сънливост;
- Сърцебиене (палпитации);
- Промени в цвета на урината;
- Гръдна болка;
- Повишено потене;
- Висока температура;
- Повишена лактат дехидрогеназа в кръвта.

Други нежелани реакции с неизвестна честота включват: понижено внимание, объркване; загуба на съзнание; безпокойство; треперене на ръцете; подуване на лицето, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане; забавен пулс; ускорен пулс; циркулаторен колапс; възпаление на вена, причиняващо образуване на кръвен съсирек; остро стесняване на дихателните пътища; сърбеж, уртикария, обрив или зачервяване на кожата; студена пот; общо усещане за заболяване; бледа кожа; внезапна животозастрашаваща алергична реакция. Грипоподобно заболяване може да се прояви няколко часа до няколко дни след инжектирането и обикновено се характеризира със симптоми като висока температура и болки в мускулите и ставите.

Съобщаване на нежеланите реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алуфер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °C. Да не се замразява. Да се съхранява в оригинална опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след **Годен** до:/EXP.



Отворените ампули трябва да се използват незабавно. След разреждане с разтвор на натриев хлорид, разреденият разтвор трябва да се използва незабавно.

Обикновено Алуфер ще се съхранява за Вас от Вашия лекар или болница.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алуфер

- Активното вещество е желязо като желязо (III) хидроксизахарозен комплекс. Всеки милилитър съдържа 20 mg желязо.
- Другите съставки са: натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Алуфер и какво съдържа опаковката

Алуфер е тъмнокафяв непрозрачен воден разтвор.

Алуфер се доставя в следните опаковки:

- 5 тъмни стъклени ампули от 5 ml. Всяка ампула от 5 ml съдържа 100 mg желязо.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Алуфарма България ООД
ул. Оборище 1, ет.7, ап. 13
София 1504
България

Производител
HELP S.A., Pharmaceuticals
10, Valaoritou str.
Metamorphosis GR 144 52
Athens
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024 г.

