

Листовка: информация за пациента

Феринжект 50 mg желязо/ml инжекционна/инфузионна дисперсия Ferinject 50 mg iron/ml dispersion for injection / infusion

Желязна карбоксималтоза (Ferric carboxymaltose)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено 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.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100482
Разрешение №	24-04-2024
BG/MA/MP	-65353
Одобрение №	/

1. Какво представлява Феринжект и за какво се използва

Феринжект е лекарство, съдържащо желязо.

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

Феринжект се използва за лекуване на дефицит на желязо, когато:

- пероралното желязо не е достатъчно ефективно.
- не можете да понасяте перорално желязо.
- Вашият лекар смята, че се нуждаете от желязо много бързо, за да възстановите резервите си от желязо.

Лекарят ще определи дали имате дефицит на желязо чрез изследване на кръвта.

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

Не трябва да Ви се прилага Феринжект:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към желязна карбоксималтоза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към други инжекционни препарати на желязото.
- ако имате анемия, която **не е** причинена от железен дефицит.
- ако имате претоварване с желязо (твърде голямо количество желязо във Вашия организъм) или нарушения на усвояването на желязото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да получите Феринжект:

- ако имате анамнеза за алергия към лекарство.
- ако имате системен лупус еритематозус.
- ако имате ревматоиден артрит.
- ако имате тежка астма, екзема или други алергии.
- ако имате инфекция.



- ако имате чернодробни заболявания.
- ако имате или сте имали ниски нива на фосфати в кръвта.

Феринжект не трябва да се дава на деца под 1 година.

Неправилното приложение на Феринжект може да причини изтичане на продукта в мястото на приложение, което може да доведе до дразнене на кожата и евентуално до дълготрайна промяна на цвета с поява на кафяво оцветяване в мястото на приложение. Приложението трябва да се прекрати незабавно, когато това се случи.

Други лекарства и Феринжект

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Ако Феринжект се прилага заедно с други перорални желязни препарати, то тези перорални препарати може да са по-малко ефективни.

Бременност

Налице са ограничени данни от употребата на Феринжект при бременни жени. 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.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Феринжект. Малко вероятно е Феринжект да представлява риск за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Феринжект да наруши способността за шофиране и работа с машини.

Феринжект съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа до 5,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml неразредена дисперсия. Това количество е еквивалентно на 0,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Феринжект

Вашият лекар ще реши какво количество Феринжект да Ви се приложи, колко често се нуждаете от него и за колко време. Вашият лекар ще направи изследване на кръвта Ви, за да определи дозата, от която се нуждаете.

Възрастни и юноши на възраст 14 и повече години

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи неразреден Феринжект чрез инжектиране, разреден чрез инфузия или по време на диализа:

- Чрез инжекция – можете да получите до 20 ml Феринжект, съответстващи на 1000 mg желязо веднъж седмично директно във вената.
- Чрез инфузия – можете да получите до 20 ml Феринжект, съответстващи на 1000 mg желязо, веднъж седмично директно във вената. Тъй като Феринжект се разрежда в разтвор на натриев хлорид за инфузия, той може да е с обем до 250 ml и ще изглежда като кафяв разтвор.
- Ако сте на диализа – можете да получите Феринжект по време на хемодиализа по процедура през диализатора.



Деца и юноши на възраст от 1 до 13 години

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи неразреден Феринжект чрез инжектиране или разреден чрез инфузия:

- Вашето дете ще получи Феринжект директно във вената. Той ще изглежда като кафяв разтвор.
- Феринжект не трябва да се прилага, ако детето Ви е на диализа.

Феринжект ще 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Феринжект

Тъй като това лекарство ще Ви бъде поставено от обучен медицински персонал, е малко вероятно да Ви се постави твърде голямо количество от това лекарство.

Предозирането може да причини натрупване на желязо в тялото Ви. Вашият лекар ще проследява параметрите на желязото, за да се предотврати натрупване на желязо.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции:

Уведомете незабавно лекаря си, ако изпитате някой от следните признаци и симптоми, които може да показват сериозна алергична реакция: обрив (напр. уртикария), сърбеж, затруднено дишане, хрипове и/или подуване на устните, езика, гърлото или тялото, и болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.

При някои пациенти тези алергични реакции (засягащи по-малко от 1 на 1 000 души) може да станат тежки или животозастрашаващи (известни като анафилактични реакции) и могат да бъдат свързани с проблеми със сърцето и кръвообращението, както и загуба на съзнание.

Кажете на Вашия лекар, ако развиете нарастваща умора, болка в мускулите или костите (болка в ръцете или краката, ставите или гърба). Това може да е признак за намаляване на фосфора в кръвта, което може да причини „размекване“ на костите Ви (остеомалация). Това състояние понякога може да доведе до счупване на костите. Вашият лекар може също така да измери нивата на фосфат в кръвта Ви, особено ако се нуждаете от неколнократно лечение с желязо в течение на времето.

Вашият лекар знае за тези възможни нежелани реакции и ще Ви наблюдава по време на прилагането на Феринжект и след това.

Други нежелани реакции, за които трябва да уведомите лекаря си, ако станат сериозни:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): главоболие, замаяност, горещи вълни (зачервяване), високо кръвно налягане, гадене и реакции на мястото на инжектиране/инфузията (вижте също точка 2).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): скованост, усещане за изтръпване, мравучкане или боцкане по кожата, промяна във вкусовите усещания, ускорен пулс, ниско кръвно налягане, затруднено дишане, повръщане, лошо храносмилане, болка в стомаха, запек, диария, уртикария, зачервяване на кожата, обрив, болки в мускулите, ставите и/или гърба, болка в ръцете или краката, мускулни спазми, висока температура, уморяемост, болка в гърдите, подуване на ръцете и/или стъпалата, втрисане и общо чувство на дискомфорт.



Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души): възпаление на вена, тревожност, припадане, чувство на отпадналост, хрипове, прекомерно отделяне на газове (флатуленция), бързоразвиващ се оток на лицето, устата, езика или гърлото, което може да доведе до дихателни затруднения, бледност и избледняване на цвета на кожата на зони, отдалечени от мястото на приложение.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни): загуба на съзнание и подуване на лицето.

Грипоподобно заболяване (може да засегне до 1 на 1000 души) 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.

Някои кръвни параметри могат временно да се променят, което може да се открие чрез лабораторни изследвания.

Следната промяна в кръвните показатели е честа: понижение на фосфора в кръвта. Следните промени в кръвните показатели са нечести: повишение на определени чернодробни ензими, наречени аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, гама-глутамилтрансфераза и алкална фосфатаза, и повишение на един ензим, наречен лактат дехидрогеназа.

Обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

Съобщаване на нежелани 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 Феринжект

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Феринжект след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. За условия на съхранение след разреждане или първоначално отваряне на лекарството вижте раздела „Следната информация е предназначена само за здравни специалисти“.

Обикновено Феринжект ще се съхранява за Вас от Вашия лекар или от болницата.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Феринжект

Активното вещество е желязна карбоксималтоза, съединение на желязото с въгледехидрат. Концентрацията на желязото, налично в продукта, е 50 mg на милилитър. Всеки флакон от 2 ml съдържа желязна карбоксималтоза, съответстваща на 100 mg желязо. Всеки флакон от 10 ml съдържа желязна карбоксималтоза, съответстваща на 500 mg желязо. Всеки флакон от 20 ml съдържа желязна карбоксималтоза, съответстваща на 1000 mg желязо. Другите съставки са натриев хидроксид (за корекция на рН), хлороводородна киселина (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Феринжект и какво съдържа опаковката

Феринжект е тъмнокафява, непрозрачна инжекционна/инфузионна дисперсия.

Феринжект се доставя в стъклени флакони, съдържащи:

- 2 ml дисперсия. Видове опаковки 1, 2 или 5 флакона.
- 10 ml дисперсия. Видове опаковки 1, 2 или 5 флакона.
- 20 ml дисперсия. Видове опаковки 1 флакон от 20 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex

Франция

Тел. +33 (0)1 41 06 58 90

Факс +33 (0)1 41 06 58 99

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Суикс Биофарма ЕООД

бул. Ситняково № 48, ет. 10

София 1505, България

Тел.: +359 2 4942 480

e-mail: medinfo.bulgaria@swixbiopharma.com

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и Великобритания (Северна Ирландия) под следните имена: Австрия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словацка република, Испания, Швеция, Великобритания (Северна Ирландия): Ferinject®. Белгия, Люксембург: Injectafer®. Словения: Iroprem®.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 18 Април 2024.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследявайте внимателно пациентите за признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност по време на и след всяко приложение на Феринжект.

Феринжект трябва да се прилага само при непосредствено наличие на персонал, обучен да оценява и овладява анафилактични реакции, и пълни възможности за осигуряване на реанимация. Пациентът трябва да се наблюдава за нежелани реакции най-малко 30 минути след всяко приложение на Феринжект.

Стъпка 1: Определяне на нуждите от желязо

Индивидуалните нужди от желязо за попълване на железните депа посредством Феринжект се определят на базата на телесното тегло и нивото на хемоглобина (Hb) на пациента. Направете справка с Таблица 1 за определяне на общите нужди от желязо. Може да са необходими 2 дози за попълване на общите нужди от желязо, вижте Стъпка 2 за максималните индивидуални дози желязо.

Таблица 1: Определяне на общите нуждите от желязо

Hb		Телесно тегло на пациента		
g/dl	mmol/l	под 35 kg	35 kg до <70 kg	70 kg и повече
<10	<6,2	30 mg/kg телесно тегло	1 500 mg	2 000 mg
10 до <14	6,2 до <8,7	15 mg/kg телесно тегло	1 000 mg	1 500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg телесно тегло	500 mg	500 mg

Стъпка 2: Изчисляване и прилагане на максималната(ите) индивидуална(и) доза(и) желязо

На базата на определените общи нужди от желязо трябва да се прилага съответната доза(и) Феринжект, като се взема предвид следното:

Възрастни и юноши на възраст 14 и повече години

Еднократното приложение на Феринжект не трябва да превишава:

- 15 mg желязо/kg телесно тегло (интравенозна инжекция) или 20 mg желязо/kg телесно тегло (интравенозна инфузия)
- 1 000 mg желязо (20 ml Феринжект)

Максималната препоръчителна кумулативна доза на Феринжект е 1 000 mg желязо (20 ml Феринжект) за седмица. Ако общата нужда от желязо е по-висока, прилагането на допълнителна доза трябва да бъде с минимум 7 дни разлика от първата доза.

Деца и юноши на възраст от 1 до 13 години

Еднократното приложение на Феринжект не трябва да надвишава:

- 15 mg желязо/kg телесно тегло
- 750 mg желязо (15 ml Феринжект)



Максималната препоръчителна кумулативна доза Феринжект е 750 mg желязо (15 ml Феринжект) на седмица. Ако общата нужда от желязо е по-висока, прилагането на допълнителна доза трябва да бъде с минимум 7 дни разлика от първата доза.

Деца под 1 година

Феринжект не се препоръчва за употреба при деца под 1 година.

Пациенти с хронично бъбречно заболяване, зависимо от хемодиализа

При възрастни и юноши на възраст 14 и повече единичната максимална дневна доза от 200 mg желязо не трябва да се надвишава при пациенти с хронично бъбречно заболяване, зависимо от хемодиализа.

Феринжект не се препоръчва за употреба при деца на възраст от 1 до 13 години с хронично бъбречно заболяване, изискващо хемодиализа.

Начин на приложение

Феринжект трябва да се прилага интравенозно: чрез инжекция, чрез инфузия или по време на хемодиализна процедура, неразреден, направо във венения край на диализатора. Феринжект не трябва да се прилага подкожно или интрамускулно.

Трябва да се подхожда предпазливо, за да се избегне паравенозно изтичане при приложението на Феринжект. Паравенозното изтичане на Феринжект на мястото на приложение може да доведе до дразнене на кожата и потенциално продължително оцветяване в кафяво на мястото на приложение. В случай на паравенозно изтичане приложението на Феринжект трябва да се спре незабавно.

Интравенозна инжекция

Феринжект може да се прилага чрез интравенозна инжекция, като се използва неразредена дисперсия. При възрастни и юноши на възраст 14 и повече години максималната единична доза е 15 mg желязо/kg телесно тегло, но не трябва да превишава 1 000 mg желязо. При деца на възраст от 1 до 13 години максималната еднократна доза е 15 mg желязо/kg телесно тегло, но не трябва да надвишава 750 mg желязо. Скоростите на приложение са показани в Таблица 2:

Таблица 2: Скорости на приложение за интравенозно инжектиране на Феринжект

Необходим обем Феринжект	Еквивалентна доза желязо	Скорост на приложение/Минимално време за приложение
2 до 4 ml	100 до 200 mg	Няма минимално предписано време
>4 до 10 ml	>200 до 500 mg	100 mg желязо/min
>10 до 20 ml	>500 до 1 000 mg	15 минути

Интравенозна инфузия

Феринжект може да се прилага чрез интравенозна инфузия, като в този случай трябва да бъде разреден. При възрастни и юноши на възраст 14 и повече години максималната единична доза е 20 mg желязо/kg телесно тегло, но не трябва да превишава 1 000 mg желязо. При деца на възраст от 1 до 13 години максималната еднократна доза е 15 mg желязо/kg телесно тегло, но не трябва да надвишава 750 mg желязо.

Феринжект за инфузия трябва да се разрежда само в стерилен 0,9% m/V разтвор на натриев хлорид, както е показано в Таблица 3. Забележка: от съображения за стабилност трябва да се разрежда до концентрации под 2 mg желязо/ml (не се включва обемът на дисперсията на желязната карбоксималтоза).



Таблица 3: План за разреждане на Феринжект за интравенозна инфузия

Необходим обем Феринжект	Еквивалентна доза желязо	Максимално количество стерилен 0,9% m/V разтвор на натриев хлорид	Минимално време за приложение
2 до 4 ml	100 до 200 mg	50 ml	Няма минимално предписано време
>4 до 10 ml	>200 до 500 mg	100 ml	6 минути
>10 до 20 ml	>500 до 1 000 mg	250 ml	15 минути

Мерки за проследяване

Повторно оценяване трябва да се извършва от лекаря въз основа на състоянието на конкретния пациент. Нивото на хемоглобина (Hb) трябва да се оцени повторно не по-рано от 4 седмици след последното прилагане на Феринжект, за да се осигури достатъчно време за еритропоеза и усвояване на желязото. В случай че пациентът се нуждае от допълнително попълване на желязните депа, нуждите от желязо трябва да се преизчислят с помощта на Таблица 1 по-горе.

Несъвместимости

Абсорбцията на пероралното желязо е понижена, когато се прилага едновременно с парентерални желязни препарати. Следователно, ако е необходимо, терапията с перорално желязо не трябва да се започва в продължение на най-малко 5 дни след последното приложение на Феринжект.

Предозиране

Приложението на Феринжект в количества, превишаващи количеството, необходимо за корекция на желязния дефицит към момента на приложението, може да доведе до натрупване на желязо в депата, което евентуално да доведе до хемосидероза. Проследяването на желязните параметри като серумен феритин и трансферинова сатурация може да подпомогне разпознаването на натрупване на желязо. Ако е възникнало натрупване на желязо, да се лекува в съответствие със стандартната медицинска практика, например да се обмисли използването на хелатор на желязото.

Стабилност при употреба

Срок на годност след първоначално отваряне на контейнера:

От микробиологична гледна точка препаратите за парентерална употреба трябва да се използват веднага.

Ако не се използват веднага, сроковете и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя. Прилагането на продукта трябва да се извършва при контролирани и валидирани асептични условия. Химическата и физическата стабилност при употреба са доказани за 7 дни при 30°C.

Срок на годност в полиетиленови и полипропиленови опаковки след разреждане със стерилен 0,9% m/V разтвор на натриев хлорид:

От микробиологична гледна точка препаратите за парентерална употреба трябва да се използват веднага след разреждане със стерилен 0,9% m/V разтвор на натриев хлорид. Ако не се използват веднага, сроковете и условията за съхранение при употреба преди следващо приложение са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C.

Химическата и физическата стабилност при употреба са доказани за 72 часа при 20°C концентрации 2 mg/ml и 5 mg/ml.

Срок на годност в полипропиленова спринцовка (неразреден):

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно.



Ако не се използва веднага, сроковете и условията за съхранение при употреба преди следващо приложение са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C.

Химическата и физическата стабилност при употреба са доказани за 72 часа при 30°C.

