

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rienso 30 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 30 mg желязо под формата на ферумокситол (iron as ferumoxitol).
Всеки флакон със 17 ml разтвор съдържа 510 mg желязо под формата на ферумокситол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор. {Инжекция}
Черен до червеникаво-кафяв разтвор
Осмоалитет: 270-330 mosm/kg
pH: 6,5 до 8,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Rienso е предназначен за интравенозно лечение на желязодефицитна анемия при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ).

Диагностицирането на дефицит на желязо трябва да се основава на съответните лабораторни изследвания (вж. точка 4.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Rienso трябва да се прилага само при наличие на персонал, обучен да оценява и да овладява анафилактични реакции. Пациентът трябва да бъде наблюдаван за нежелани реакции най-малко 30 минути след всяко инжектиране на Rienso (вж. точка 4.4).

Дозировка

Курс на лечение

Препоръчителният курс с Rienso се основава на стойността на хемоглобина и телесното тегло на пациента преди лечението, както са посочени в Таблица 1.

Всяка доза от 510 mg се прилага чрез интравенозна инжекция. За пациенти, получаващи две дози, втората интравенозна инжекция от 510 mg трябва да се приложи 2 до 8 дни по-късно.

Таблица 1: Таблица за препоръчително дозиране за приложение на Rienso

	Общо количество Rienso, което трябва да се приложи mg желязо (брой флакони)	
Хемоглобин	≤50 kg телесно тегло	>50 kg телесно тегло
>10-12 g/dl	510 mg желязо (1 флакон)	2 × 510 mg желязо (2 флакона)
≤10 g/dl	2 × 510 mg желязо (2 флакона)	2 × 510 mg желязо (2 флакона)

Максималната доза е 1020 mg (2 флакона) и двете дози Rienso не трябва да се прилагат едновременно.

Rienso не трябва да се прилага при пациенти, ако хемоглобинът им е над 12 g/dl, сатурацията на серумния трансферин (TSAT) е по-висока от 50%, или ако феритинът е над 800 ng/ml (вж. точка 4.4).

Пациентите трябва да се оценяват повторно не по-рано от един месец след завършване на курс на лечение с Rienso и оценяването трябва да включва лабораторно изследване на хематологичните показатели и желязото в кръвта.

Повторно лечение

За поддържането на желаното ниво на хемоглобина, може да се приложи повторно лечение с Rienso, след като пациентът отново е оценен и е потвърден дефицит на желязо. За поддържащо лечение и проследяване на пациента, трябва да се следват препоръките на настоящите ръководства (напр. ревизираното Европейско ръководство за добра практика).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Rienso при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни. Поради това Rienso не трябва да се прилага на деца и юноши на възраст под 18 години (вж. точка 5.1).

Специални популации – пациенти на хемодиализа

За пациенти на хемодиализа Rienso трябва да се прилага след стабилизиране на кръвното налягане и след поне един час от хемодиализата на пациента.

Чернодробно увреждане

Rienso не е бил изпитван специално при пациенти с чернодробно увреждане; клиничният опит е ограничен до 8 пациенти. При пациенти с чернодробна дисфункция желязо трябва да се прилага парентерално само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Не се препоръчва промяна на дозировката, посочена в Таблица 1.

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Rienso се прилага като неразредена интравенозна инжекция със скорост до 1 ml/sec (30 mg/sec) т.е. най-малко 17 sec за 1 флакон.

Пациентите да се наблюдават за симптоми на хипотония и/или свръхчувствителност най-малко 30 минути след инжектирането на Rienso.

След приложението венозният път трябва бавно да се промие с 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор на натриев хлорид.

4.3 Противопоказания

Употребата на Rienso е противопоказана в случаи на:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Свръхчувствителност към други желязосъдържащи препарати
- Данни за претоварване с желязо
- Анемия, която не е причинена от дефицит на желязо

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Rienso може да причини реакции на свръхчувствителност, включително сериозни и животозастрашаващи анафилактични/анафилактоидни реакции. От постмаркетинговия опит има съобщения за реакции от анафилактичен тип със сърдечен арест/кардиореспираторен арест, клинично значима хипотония, синкоп и неконтактност (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на свръхчувствителност в продължение на най-малко 30 минути след всяко инжектиране на Rienso, и лекарственият продукт трябва да се прилага само при наличие на персонал, обучен да оценява и да овладява анафилактични реакции.

Ако в който и да било момент по време на интравенозното приложение се открият никакви симптоми на реакция на свръхчувствителност или непоносимост, приложението трябва да се прекрати незабавно.

При пациенти с алергии към много вещества трябва внимателно да се обмисли необходимостта от Rienso или алтернативни възможности за лечение.

Хипотония

Съобщавани са тежки нежелани лекарствени реакции на клинично значима хипотония. Хипотонията може да възникне след приложение на Rienso със или без придружаващи признаци на свръхчувствителност (вж. точка 4.8).

Пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на хипотония след всяко приложение на Rienso.

Претоварване с желязо

Rienso не трябва да се прилага при пациенти с претоварване с желязо. Rienso не трябва да се прилага при пациенти, ако хемоглобинът им е над 12 g/dl, сатурацията на серумния трансферин (TSAT) е по-висока от 50%, или ако феритинът е над 800 ng/ml (вж. точка 4.2).

Имунологично заболяване или инфекция

Парентералното желязо трябва да се използва внимателно при пациенти с имунологично заболяване или остра или хронична инфекция. Не се препоръчва приложение на Rienso при пациенти с бактериемия.

Повторно лечение/продължителна употреба

За повторното лечение с Rienso са налични ограничени клинични данни и липсват клинични данни относно продължителната употреба. За информация относно постмаркетинговия опит вижте точка 5.1.

Съдържание на етанол и натрий

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), под 100 mg на флакон от 17 ml.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 23 mg натрий на флакон от 17 ml, т.е. на практика не съдържа натрий.

Изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Приложението на Rienso може преходно да повлияе върху диагностичните възможности на изследването с ЯМР.

Планираните изследвания с ЯМР трябва да се провеждат преди приложението на Rienso.

Ефектът върху съдовото изобразяване с ЯМР продължава приблизително 1-2 дни, докато диагностичното изобразяване на тъкани може да бъде повлияно до 2-3 месеца.

ЯМР изображенията могат да се интерпретират по-рано от специалисти, които знаят за скорошното приложение на Rienso или с помощта на МР пулсови секвенции T1 или протонна плътност.

Rienso няма да окаже влияние върху образни диагностични методи като рентгенография, компютърна томография (КТ), позитронна емисионна томография (ПЕТ), еднофотонна емисионна компютърна томография (СПЕКТ), ултразвукова или радионуклидна диагностика.

Взаимодействия със серологични изследвания

В 24-те часа след приложение на Rienso лабораторните изследвания могат да покажат по-високи стойности на серумно желязо и желязо, свързано с трансферин, чрез измерване и на желязото в комплекса на Rienso.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Както при всички парентерални желязосъдържащи препарати, абсорбцията на перорално приеманото желязо се редуцира при едновременно приложение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал и бременност

Липсват данни от употребата на Rienso при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Rienso не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват адекватна контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали Rienso се екскретира в кърмата. Наличните фармакокинетични данни при животни показват екскреция на Rienso в млякото (вж. точка 5.3).

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови лечението с Rienso, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката.

Фертилитет

Не са забелязани нежелани ефекти върху фертилитета или общия репродуктивен статус при възрастни плъхове (вж. точка 5.3). В едно проучване на пренаталното и постнаталното развитие при плъхове са били забелязани нежелани ефекти върху половото съзряване и способността за възпроизвеждане в поколението F1 (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Rienso повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. В случай на симптоми на замаяване, обърканост или световъртеж след приложение на Rienso, пациентите не трябва да шофират или да работят с машини, докато симптомите изчезнат.

Проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са провеждани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

В клинични проучвания, включващи 1562 участници с хронично бъбречно заболяване, нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани при 7,9% от пациентите, които са получавали Rienso, 0,2% от които са били сметени за сериозни.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са били стомашно-чревни симптоми (диария, запек, гадене и повръщане), главоболие, замаяност и хипотония, всички възникващи при по-малко от 2,5% от пациентите. Серозните реакции на свръхчувствителност или хипотония са нечести (по-малко от 1 случай на 100 пациенти) и са били съобщавани при 0,2% (3/1562) от участниците с хронично бъбречно заболяване, които са получавали Rienso по време на клиничните проучвания. Един от тези три случая е описан и като анафилактична реакция.

Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

В Таблица 2 са представени всички нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания, в които 1562 участници с хронично бъбречно заболяване са получили по две инжекции по 510 mg Rienso през интервал от 2 до 8 дни, и постмаркетинговият опит.

Таблица 2: Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания и постмаркетинговият опит

СИСТЕМО-ОРГАНЕН КЛАС	ЧЕСТИ (≥1/100 до <1/10):	НЕЧЕСТИ (≥1/1 000 до <1/100):	РЕДКИ (≥1/10 000 до 1/1 000):	С НЕИЗВЕСТНА ЧЕСТОТА (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система			Еозинофилия	
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност включително анафилаксия		Животозастрашаващи Анафилактични/ Анафилактични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето		Намален апетит Увеличен апетит	Дехидратация Подагра Хиперкалиемия	

СИСТЕМО-ОРГАНЕН КЛАС	ЧЕСТИ ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):	НЕЧЕСТИ ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$):	РЕДКИ ($\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$):	С НЕИЗВЕСТНА ЧЕСТОТА (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на нервната система		Замаяност Дисгеузия Главоболие Сомнолентност Усещане за парене	Парестезии	Синкоп Неконтактност, Загуба на съзнание
Нарушения на очите			Повишено слъзоотделяне Замъглено зрение	
Сърдечни нарушения				Тахикардия/ аритмия, Сърдечен арест Кардио-респираторен арест Инфаркт на миокарда Цианоза Застойна сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения		Хипотония (хипотония, понижено кръвно налягане) Зачервяване (зачервяване, топли вълни) Хипертония (хипертония, повишено кръвно налягане)		Вазодилатация
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Диспнея	Епистаксис	Бронхоспазъм Кашлица Хипервентиляция Хипоксия Оток на ларинкса Фарингеален оток Респираторен арест Дихателна недостатъчност Дразнене на гърлото Стягане в гърлото Хрипене
Стомашно-чревни нарушения		Диария Запек Гадене Болка в корема (раздуване на корема, болка в горната част на корема, дискомфорт в корема) Повръщане Промяна в цвета на изпражненията	Сухота в устата Диспепсия Глосодиния	Подуване на устните Оток на езика
Хепато-билиарни нарушения			Нарушена функция на черния дроб	
Нарушения на кожата и		Обрив (обрив, генерализиран обрив,		Ангиедем

СИСТЕМО-ОРГАНЕН КЛАС	ЧЕСТИ ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):	НЕЧЕСТИ ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$):	РЕДКИ ($\geq 1/10\ 000$ до $1/1\ 000$):	С НЕИЗВЕСТНА ЧЕСТОТА (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
подкожната тъкан		сърбящ обрив, уртикария) Сърбеж (генерализиран сърбеж) Екхимози Изпотяване (хиперхидроза, нощни изпотявания) Кожна хиперпигментация Кожна реакция		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Мускулна/ставна болка или скованост (артралгия, миалгия, мускулна слабост, скованост на скелетните мускули) Болка в гърба Мускулни спазми		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране (парене на мястото на инфузиране/инжектиране, болка, реакция, подуване, затопляне, кръвоизлив, възпаление, обрив)	Умора (астения, умора) Болка в гърдите (дискомфорт в гърдите, болка в гърдите) Тръпки Треска (чувство за горещина, пирексия)		Промяна на цвета на мястото на инжектиране Сърбеж на мястото на инжектиране
Изследвания		Повишен серумен феритин	Понижена кръвна захар	Липсващ пулс Понижена кислородна сатурация
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции		Контузия		

В клинични проучвания нежеланите лекарствени реакции, водещи до прекратяване на лечението и възникващи при ≥ 2 пациенти, лекувани с Rienso, са включвали хипотония, оток на мястото на инфузията, повишени нива на серумен феритин, болка в гръдния кош, диария, замаяност, екхимози, сърбеж, хронична бъбречна недостатъчност и уртикария.

4.9 Предозиране

Липсват данни от клинични проучвания за предозиране на Rienso при хора. По време на постмаркетинговата фаза при няколко пациенти е имало предозиране с Rienso от 1 g в ден 1 до 2,5 g за 21 дни. Бил е наблюдаван само един случай на лек обрив. Приложението на по-високи

доза Rienso може да доведе до кумулиране на желязото в депа, потенциално водещо до хемосидероза.

Периодичното проследяване на лабораторните показатели за натрупване на желязото като серумен трансферин и сатурация на трансферин, дава възможност да се разпознае кумулирането на желязо. Въпреки това трябва да се внимава при интерпретиране на нивата на серумното желязо в 24-те часа след приложение на Rienso, тъй като лабораторните тестове могат да покажат по-високи стойности на серумно желязо и желязо, свързано с трансферин, чрез измерване и на желязото, съдържащо се в Rienso. Вижте точка 4.4 за претоварването с желязо, и точка 4.2 за насоки за дозиране.

Предозирането трябва да се лекува, ако е необходимо, с хелатообразуватели, свързващи желязо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Все още неопределена, АТС код: Все още неопределен

Механизъм на действие

Rienso представлява желязно-въгледрихатен колоиден комплекс. Той включва частици от желязен оксид с ядро от желязен оксид, обвито с полиглюкоза-сорбитол карбоксиметилетер. Обвивката изолира биоактивното желязо от плазмените компоненти докато желязно-въгледрихатният комплекс навлезе в макрофагите на ретикуло-ендотелната система на черния дроб, слезката и костния мозък. След това желязото се освобождава интрацелуларно от желязно-въгледрихатния комплекс във везикули в макрофагите. След това желязото влиза в интрацелуларното депо (напр. феритин) или се прехвърля към плазмения трансферин за транспортиране до еритроидните прекурсорни клетки за включване в хемоглобин.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на Rienso (кумулятивна доза 1,02 грама) за лечение на дефицит на желязо при пациенти с хронично бъбречно заболяване с желязодефицитна анемия са били оценявани в три рандомизирани, открити, контролирани клинични проучвания (Проучвания 1, 2 и 3). Основните резултати за ефикасност към Ден 35 от контролираната фаза на всяко проучване са показани в Таблица 3. Това включва изходното ниво и средната промяна към Ден 35 на хемоглобина (Hb, g/dl), сатурацията на трансферин (TSAT, %) и феритин (ng/ml), както и делът на участниците, които са показали отговор по отношение на Hb към Ден 35 (дефиниран като делът на участниците с повишение на Hb от поне 1,0 g/dl) във всяка група на лечение за Проучвания 1, 2 и 3.

Таблица 3: Обобщение на крайните точки за ефикасност към Ден 35 (Intent to Treat популация)

	Проучване 1 Хронично бъбречно заболяване без хемодиализа		Проучване 2 Хронично бъбречно заболяване без хемодиализа		Проучване 3 Хронично бъбречно заболяване с хемодиализа	
	Rienso n = 226	Перорално желязо n = 77	Rienso n = 228	Перорално желязо n = 76	Rienso n = 114	Перорално желязо n = 116
Крайни точки						
Изходно ниво на	9,9	9,9	10,0	10,0	10,6	10,7

Крайни точки	Проучване 1 Хронично бъбречно заболяване без хемодиализа		Проучване 2 Хронично бъбречно заболяване без хемодиализа		Проучване 3 Хронично бъбречно заболяване с хемодиализа	
	Rienso n = 226	Перорално желязо n = 77	Rienso n = 228	Перорално желязо n = 76	Rienso n = 114	Перорално желязо n = 116
Нб (средно $\pm$ SD, g/dl)	$\pm 0,8$	$\pm 0,7$	$\pm 0,7$	$\pm 0,8$	$\pm 0,7$	$\pm 0,6$
Промяна на Нб от Изходно ниво към Ден 35 (средно $\pm$ SD, g/dl)	1,2* $\pm 1,3$	0,5 $\pm 1,0$	0,8* $\pm 1,2$	0,2 $\pm 1,0$	1,0* $\pm 1,1$	0,5 $\pm 1,1$
Дял на лица с отговор по отношение на Нб (%)	51,8	19,5	39,0	18,4	49,1	25,0
Изходно ниво на TSAT (средно $\pm$ SD, %)	9,8 $\pm 5,4$	10,4 $\pm 5,2$	11,3 $\pm 6,1$	10,1 $\pm 5,5$	15,7 $\pm 7,2$	15,9 $\pm 6,3$
Промяна на TSAT от изходното ниво към Ден 35 (средно $\pm$ SD, %)	9,2 $\pm 9,4$	0,3 $\pm 4,7$	9,8 $\pm 9,2$	1,3 $\pm 6,4$	6,4 $\pm 12,6$	0,6 $\pm 8,3$
Изходно ниво на феритин (средно $\pm$ SD, ng/ml)	123,7 $\pm 125,4$	146,2 $\pm 136,3$	146,1 $\pm 173,6$	143,5 $\pm 144,9$	340,5 $\pm 159,1$	357,6 $\pm 171,7$
Промяна на феритин от изходното ниво към Ден 35 (средно $\pm$ SD, ng/ml)	300,7 $\pm 214,9$	0,3 $\pm 82,0$	381,7 $\pm 278,6$	6,9 $\pm 60,1$	233,9 $\pm 207,0$	-59,2 $\pm 106,2$

* $p \leq 0,001$ за основната крайна точка за ефикасност

Нб = хемоглобин; TSAT = сатурация на трансферин; SD = стандартно отклонение

И в трите проучвания пациенти с хронично бъбречно заболяване и желязодефицитна анемия са били рандомизирани за лечение с Rienso или перорално желязо. Rienso е бил прилаган под формата на две интравенозни инжекции от 510 mg (през интервал от 2 до 8 дни), а пероралното желязо (железен фумарат) е било прилагано в обща дневна доза 200 mg елементарно желязо в продължение на 21 дни. Основните резултати от проучванията са оценявали промяната на хемоглобина от изходното ниво до Ден 35. В проучвания 1 и 2 са били включени пациенти с хронично бъбречно заболяване без хемодиализа, а в проучване 3 са били включени пациенти на хемодиализа.

В проучване 1 средната възраст на пациентите е била 66 години (диапазон от 23 до 95); 60% са били жени; 65% са били от европейската раса, 32% - от негроидната раса, а 2% са били от други раси. В групите на лечение с Rienso и перорално желязо съответно 42% и 44% от пациентите са получавали лекарствени продукти, стимулиращи еритропоезата, на изходно ниво.

В проучване 2 средната възраст на пациентите е била 65 години (диапазон от 31 до 96); 61% са били жени; 58% са били от европейската раса, 35% - от негроидната раса, а 7% са били от други раси. В групите на лечение с Rienso и перорално желязо съответно 36% и 43% от пациентите са получавали лекарствени продукти, стимулиращи еритропоезата, на изходно ниво.

В проучване 3 средната възраст на пациентите е била 60 години (диапазон от 24 до 87); 43% са били жени; 34% са били от европейската раса, 59% - от негроидната раса, а 7% са били от други раси. Всички пациенти са получавали лекарствени продукти, стимулиращи еритропоезата, на изходно ниво.

След завършване на контролираната фаза на всяко от проучванията фаза 3, пациентите, които са имали дефицит на желязо и анемия, са могли по желание да бъдат лекувани отново и да получат две допълнителни интравенозни инжекции от 510 mg Rienso до обща кумулативна доза 2,04 g. Общо 69 пациенти са получили обща кумулативна доза 2,04 g. Нежеланите лекарствени реакции след това повторно приложение на Rienso са били подобни по естество и честота на наблюдаваните след първите две интравенозни инжекции.

В едно плацебо-контролирано кръстосано проучване 713 пациенти с хронично бъбречно заболяване са получили една доза от 510 mg Rienso и плацебо. Нежеланите лекарствени реакции, съобщавани при тези пациенти, са били подобни по естество и честота на наблюдаваните в другите клинични проучвания.

Постмаркетингови данни от клиники по хемодиализа в Съединените щати

Ретроспективните данни от наблюдения от три големи клиники по хемодиализа в САЩ за период от 1 година са включвали лечението на повече от 8 600 пациенти с над 33 300 приложени дози Rienso; почти 50% от пациентите са получили повторно приложение на 4 или повече дози. Средното ниво на хемоглобина се е повишило (0,5-0,9 g/dl) след лечението и се е стабилизирало в диапазона 11-11,7 g/dl за 10-месечния период след приложението; при повторното приложение не са били открити нови сигнали по отношение на безопасността.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Rienso в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на желязодефицитна анемия (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичното (ФК) поведение на Rienso е било изследвано при здрави лица и при пациенти с хронично бъбречно заболяване, стадий 5D на хемодиализа. Rienso е показал дозозависимо, ограничено от капацитета елиминиране от плазмата с полуживот приблизително 16 часа при хората. Клирънсът (CL) е бил понижен при по-големи дози Rienso. Обемът на разпределение (Vd) е съответствал на плазмения обем, а стойностите на средната максимална наблюдавана плазмена концентрация (C_{max}) и терминалният полуживот ($t_{1/2}$) са се увеличавали с дозата. Изчислените стойности на CL и Vd след две дози от 510 mg Rienso, приложени интравенозно в рамките на 24 часа, са били съответно 69,1 ml/час и 3,3 l. C_{max} и времето за достигане на максимална концентрация (t_{max}) са били съответно 206 µg/ml и 0,32 часа. Скоростта на инфузията не е оказала влияние върху ФК показателите на Rienso. Не са били наблюдавани разлики във ФК показателите на Rienso при пациенти от различен пол. Rienso не се отстранява чрез хемодиализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, локална поносимост и имунотоксичност. При 4-седмично проучване за токсичност при многократно прилагане при плъхове след възстановяване 26 седмици, са били наблюдавани следните промени в черния дроб (фокални и мултифокални кръвоизливи, хеморагична некроза, хронично възпаление, и/или хиперплазия на жлъчните пътища) при женските животни (кумулятивна HED на дозовите групи, сравнена с безопасната многократно кумулативна доза за хора, от 5,1 до 10,5 към кумулативната терапевтична доза за хора ($2 \times 510 \text{ mg Fe}$), при човек с тегло 60 kg). При това проучване подобни ефекти не са наблюдавани при мъжки животни, както и при 13-седмично проучване за токсичността при многократно прилагане при плъхове (без възстановяване). Както се вижда от клиничните данни няма доказателства, че тези ефекти, наблюдавани при женски плъхове са относими към хората

C Rienso не са провеждани проучвания за карциногенност.

Не са забелязани нежелани ефекти върху фертилитета или общия репродуктивен статус при плъхове, при които Rienso е прилаган интравенозно в дози до 18 mg Fe/kg/ден (еквивалентна доза за хора $2,9 \text{ mg Fe/kg/ден}$).

Прилагането на Rienso по време на органогенезата при плъхове в дози, токсични за майката от 100 mg Fe/kg/ден , е довело до намаляване на теглото на плодовете.

При зайци прилагането на Rienso по време на органогенезата е причинило намалено тегло на плодовете и външни и/или мекотъканни малформации (неправилно завъртяни или сгънати предни и неправилно завъртяни задни крайници, вътрешна хидроцефалия, липса на мозък, цепнато небце и микроглия) при високата доза от $45,3 \text{ mg Fe/kg/ден}$ за 14 дни (еквивалентна доза за хора $14,6 \text{ mg Fe/kg/ден}$), причиняваща само минимална токсичност при майката. В едно проучване за пренатално и постнатално развитие при плъхове половото съзряване е било забавено при мъжките малки при високата доза от 60 mg Fe/kg/ден (еквивалентна доза за хора $9,7 \text{ mg Fe/kg/ден}$). При женските малки в групите със средна и висока доза от съответно 30 mg Fe/kg/ден и 60 mg Fe/kg/ден (еквивалентна доза за хора съответно $4,8 \text{ mg Fe/kg/ден}$ и $9,7 \text{ mg Fe/kg/ден}$) половото съзряване е било забавено, а при някои женски е било забелязано прекъсване на естралния цикъл. Възможността за създаване на поколение (репродуктивна способност) е била понижена при мъжките при висока доза и при женските при средни и високи дози, независимо от това дали мъжките животни от F1 са били чифтосвани с женски от F1 или мъжките животни от F1 са били чифтосвани с нетретирани женски и обратно.

В едно проучване за лактация при плъхове е имало минимална екскреция в млякото на Rienso или на радиоактивност, получена от Rienso, след еднократно интравенозно приложение на приблизително 100 mg Fe/kg (еквивалентна доза за хора $16,1 \text{ mg Fe/kg}$, приблизително 2 пъти препоръчителната доза за хора от 510 mg на базата на mg/m^2) от немаркирания или от маркирания с ^{59}Fe или с ^{14}C продукт на лактиращи плъхове 10-11 дни след раждането, с пик 8 до 24 часа след приложението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Полиглюкоза-сорбитол карбоксиметилетер (PSC)

Манитол

Вода за инжекции

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

36 месеца

Срок на годност след първо отваряне: От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

17 ml разтвор във флакон (стъкло тип I) със запушалка (хлоробутилова гума) и алуминиева обкатка.

Предлага се в опаковки по 1, 2, 6 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Прилагане на Rienso

Флаконите са само за еднократна употреба.

Флаконите трябва да се огледат, за да е сигурно, че няма видими частици и повреди преди използването им.

Rienso трябва да се прилага като интравенозна инжекция чрез нов или съществуващ венозен достъп.

Прилагането трябва да става по следния начин:

Пациенти на хемодиализа:

Прилагането трябва да започне, когато кръвното налягане е стабилно и пациентът е преминал поне един час хемодиализа.

Пациенти на хемодиализа и пациенти, които не са на хемодиализа:

- Изтеглете 17 ml Rienso в стерилна спринцовка.
- Приложете Rienso като интравенозна инжекция на 17 ml със скорост не по-висока от 1 ml/секунда (приложение в продължение на най-малко 17 секунди за един флакон).
- Наблюдавайте пациентите за признаци и симптоми на хипотония и/или свръхчувствителност за най-малко 30 минути след инжектиране на Rienso.
- След приложението направете бавно промиване с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) за прочистване на линията.
- Приложете само една доза. Втората доза от лекарството трябва да се приложи по същия начин два до осем дни по-късно.
- Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Дания
Тел.: +45 4677 1111
Факс: +45 4677 6560

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/774/001
EU/1/12/774/002
EU/1/12/774/003
EU/1/12/774/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 юни 2012 година

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ
НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Takeda Italia S.p.A.

Via Crosta 86

28065 Cerano (NO)

Италия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да изпълнява дейностите, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност, съгласно ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP).

Съгласно указанията на CHMP относно системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманна употреба, актуализираният ПУР се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска;
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска);
- при поискване от Европейската агенция по лекарствата.

• УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Данни върху картонената кутия (опаковка с 1, 2, 6 или 10 флакона)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rienso 30 mg/ml инжекционен разтвор
Желязо под формата на ферумокситол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 30 mg желязо
510 mg желязо/17 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
Полиглюкоза-сорбитол карбоксиметилетер (PSC)
Манитол
Вода за инжекции
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон
2 флакона
6 флакона
10 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за интравенозно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Takeda Pharma A/S
Langebjerger 1
DK-4000 Roskilde
Дания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/12/774/001
EU/1/12/774/002
EU/1/12/774/003
EU/1/12/774/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Етикет на флакона

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rienso 30 mg/ml инжекция
Желязо под формата на ферумокситол
Само за интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

510 mg/17 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Rienso 30 mg/ml инжекционен разтвор

Желязо под формата на ферумокситол (Iron as ferumoxytol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Rienso и за какво се използва

Rienso е желязосъдържащ препарат, съдържащ активното вещество ферумокситол, който се прилага чрез инжектиране във вена. Той се използва за лечение на желязодефицитна анемия вследствие на липса на натрупано желязо при възрастни пациенти с ограничена бъбречна функция.

Желязото е основен елемент, необходим за образуването на хемоглобин - молекула в червените кръвни клетки, която позволява пренасянето на кислород в тялото. Когато в тялото няма достатъчно желязо, не може да се образува хемоглобин, което води до анемия (ниски нива на хемоглобин).

Целта на лечението с Rienso е да възстанови желязните запаси на тялото.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите Rienso

Преди да Ви предпише Rienso, лекарят ще е извършил кръвно изследване, за да се увери, че имате желязодефицитна анемия.

Не трябва да получавате Rienso:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ферумокситол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други желязосъдържащи препарати за инжекционно приложение.
- ако имате претоварване с желязо (прекалено много желязо в тялото Ви).
- ако Вашата анемия не е причинена от дефицит на желязо.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате анамнеза за алергия към лекарства.
- ако имате проблем с черния си дроб.
- ако имате проблеми с имунната си система.
- ако имате каквито и да било инфекции, включително инфекции, които са се разпространили в кръвообръщението Ви.
- ако имате планирано изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) скоро след получаване на Rienso, тъй като това лекарство може да повлияе върху интерпретирането на скенирането.

Rienso може да повлияе върху интерпретирането на резултатите от изследването Ви за желязо в кръвта.

Деца и юноши

Rienso не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Rienso

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност

Rienso не е бил изследван при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Ако сте бременна, не трябва да получавате Rienso.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете.

Ако можете да забременеете, трябва да използвате средства за контрацепция по време на лечението.

Ако забременеете по време на лечението, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество в това лекарство може да преминава в кърмата. Ако кърмите, помолете Вашия лекар за съвет, преди да приемете Rienso.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да почувстват замаяност, обърканост или световъртеж след лечението. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Rienso съдържа етанол и натрий

Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), под 100 mg на флакон от 17 ml. Това лекарство съдържа по-малко от 23 mg натрий на флакон от 17 ml, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как се прилага Rienso

Вашият лекар ще реши какво количество Rienso да Ви даде на базата на Вашето тегло и резултатите от кръвните Ви изследвания. Лечението, което ще получите, може да е с 1 или 2 флакона Rienso (всеки по 510 mg), и всяка доза ще се инжектира директно във вената. За пациенти, получаващи два флакона, вторият флакон ще се приложи два до осем дни след първата доза. Вашият лекар ще реши дали са необходими допълнителни дози Rienso и за колко време. Освен това ще следи резултатите от кръвните Ви изследвания, за да се избегне натрупване на желязо.

Лекар или медицинска сестра ще Ви прилага Rienso чрез инжектиране във вена. Ако сте на хемодиализа, можете да получавате Rienso по време на хемодиализата.

Ако сте получили повече от необходимата доза Rienso

Предозирането може да причини натрупване на желязото в депа. Вашият лекар ще следи нивата на желязото, за да се избегне натрупване на желязо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции

Уведомете Вашият лекар или медицинска сестра незабавно, ако получите някой от следващите признаци и симптоми, показващи **сериозни нежелани реакции**, скоро след лечение: обрив, сърбеж, (внезапна) замаяност, световъртеж, (засилено) изпотяване и затруднено дишане или хриптене.

При някои пациенти тези алергични реакции може да станат сериозни или животозастрашаващи (известни като анафилактични реакции) и могат да бъдат свързани с усложнения от страна на сърцето и кръвообращението и загуба на съзнание.

Лекарите знаят за тези възможни нежелани реакции и ще Ви наблюдават по време на инжектирането и в продължение на най-малко 30 минути след това, и ще Ви осигурят спешно лечение, ако е необходимо.

Други нежелани реакции, за които трябва да уведомите Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако станат сериозни:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- кръвене, подуване, насиняване, болка, обрив, възпаление или затопляне на мястото на инжектиране

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- замаяност
- ниско кръвно налягане
- чувство на слабост или умора
- чувство на отпадналост или сънливост
- зачервяване, горещи вълни
- чувство за горещина, треска
- изпотяване, включително нощно изпотяване
- тръпки
- високо кръвно налягане (внезапно повишаване на кръвното налягане)
- кожен обрив, сърбеж, потъмняване на участък от кожата или ноктите, кръвонасяждане, уртикария
- усещане за парене по кожата
- недостиг на въздух
- диария
- запек
- болка/дискомфорт в стомаха
- раздуване на стомаха или газове
- гадене, повръщане

- промяна в цвета на изпращенията
- промени във вкуса
- повишен или намален апетит
- болка в мускули/стави, слабост или скованост, мускулни спазми
- главоболие
- болка/дискомфорт в гръдния кош
- болка в гърба
- промени в резултатите от кръвни изследвания (напр. показатели, свързани с желязото)
- алергична реакция, включително тежка алергична реакция (вж. раздел „сериозни нежелани реакции”)

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- парене, боцкане, изтръпване или мравучкане по кожата
- обезводняване
- разстроен стомах/нарушено храносмилане
- кръвотечение от носа
- сухота в устата
- парене или мравучкане по езика/устата
- увеличено съзене
- замъглено зрение
- подагра
- отклонения в кръвните изследвания (понижена захар, повишен калий, нарушена чернодробна функция, повишение на броя на даден вид бели кръвни клетки, т. е. еозинофилия)

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Следните сериозни нежелани реакции са били съобщавани скоро след приложение на Rienso:

- животозастрашаващи алергични реакции (анафилактична/анафилактоидна свръхчувствителност)
- сърдечно-съдови усложнения (засягащи сърцето и кръвообращението), включително сърдечен инфаркт, застойна сърдечна недостатъчност, сърцебиене, разширяване на кръвоносните съдове, промени в сърдечната честота, включително отслабен/липсващ пулс, спиране на сърцето, спиране на сърдечната дейност и дишането, синьо оцветяване на кожата и/или лигавиците поради липса на кислород в кръвта (цианоза)
- прилошаване/загуба на съзнание/неконтактност
- внезапно подуване на кожата или лигавиците (ангиоедем), обрив по кожата
- хрипене (bronхоспазъм), кашлица, оток на горните дихателни пътища, затруднено дишане (промяна на честотата на дишане), невъзможност за дишане
- дразнене на гърлото, стягане в гърлото, подуване на устните, подуване на езика
- промяна на цвета на мястото на инжектиране, сърбеж и промяна на цвета на мястото на инжектиране

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Rienso

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Преди прилагане флаконите ще бъдат огледани от лицето, прилагащо лекарството, за признаци на повреда или влошаване на качеството.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Rienso

- Активното вещество е желязо под формата на ферумокситол 30 mg/ml.
- 1 ml от инжекционния разтвор съдържа 30 mg желязо под формата на ферумокситол.
- 17 ml инжекционен разтвор съдържа 510 mg желязо под формата на ферумокситол.
- Другите съставки са манитол, полиглюкоза-сорбитол карбоксиметилетер (PSC), натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Rienso и какво съдържа опаковката

Rienso е черен до червеникавокафяв инжекционен разтвор.
Rienso се предоставя в стъклени флакони, съдържащи 17 ml.
Rienso се предлага в опаковки по 1, 2, 6 или 10 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Дания
Тел.: +45 4677 1111
Факс: +45 4677 6560

Производител:

Takeda Italia S.p.A.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Италия

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Tél./Tel: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България

Takeda България

Тел.: + 359 2 958 27 36; + 359 2 958 15 29

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Тел.: +361 2707030

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Тел: +420 234 722 722

Malta

Takeda Italia S.p.A.

Тел: +39 06 502601

Danmark

Takeda Pharma A/S

Тlf: +45 46 77 11 11

Nederland

Takeda Nederland bv

Тел: +31 23 56 68 777

nl.medical.info@takeda.com**Deutschland**

Takeda GmbH

Тел: 0800 825 3325

medinfo@takeda.de**Norge**

Takeda Nycomed AS

Тlf: + 47 6676 3030

infor norge@takeda.com**Eesti**

Takeda Pharma AS

Тел: +372 6177 669

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Тел: +43 (0) 800-20 80 50

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Τηλ: +30 210 6729570

gr.info@takeda.com**Polska**

Takeda Polska Sp. z o.o.

Тел.: +48 22 608 13 00

España

Takeda Farmacéutica España S.A.

Тел: +34 917 14 99 00

spain@takeda.com**Portugal**

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.

Тел: +351 21 120 1457

France

Takeda France S.A.S

Тél: +33 1 46 25 16 16

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Тел: +40 21 335 03 91

Ireland

Takeda Products Ireland Limited

Тел: +353 (0) 1 6420021

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija

Тел: +386 (0) 59 082 480

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

vistor@vistor.is**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Тел.: +421 (2) 20 602 600

Italia

Takeda Italia S.p.A.

Тел: +39 06 502601

Suomi/Finland

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab

Puh/Tel: +358 20 746 5000

Κύπρος

Takeda Pharma A/S

Τηλ: +45 46 77 11 11

Sverige

Takeda Pharma AB

Тел: + 46 8 731 28 00

infosweden@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

United Kingdom

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)1628 537 900

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти (вж. точка 3):

Прилагане на Rienso

Rienso трябва да се прилага само при наличие на персонал, обучен да оценява и да овладява анафилактични реакции.

Rienso трябва да се прилага като интравенозна инжекция чрез нов или съществуващ венозен достъп.

Прилагането трябва да става по следния начин:

Пациенти на хемодиализа:

Прилагането трябва да започне, когато кръвното налягане е стабилно и пациентът е преминал поне един час хемодиализа.

Пациенти на хемодиализа и пациенти, които не са на хемодиализа:

- Флаконите са само за еднократна употреба. Проверете визуално преди приложение всеки флакон, за да е сигурно, че в разтвора няма видими частици и повреди по флакона.
- Изтеглете 17 ml Rienso в стерилна спринцовка.
- Приложете Rienso неразреден, като 17 ml интравенозна инжекция със скорост не по-висока от 1 ml/секунда (в продължение на най-малко 17 секунди за един флакон; 30 mg/sec).
- Наблюдавайте пациентите за признаци и симптоми на хипотония и/или свръхчувствителност за най-малко 30 минути след инжектиране на Rienso.
- След приложението направете бавно промиване с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) за прочистване на линията.
- Приложете само един флакон. Втори флакон от лекарството трябва да се приложи по същия начин два до осем дни по-късно, ако е показан, съгласно Кратката характеристика на продукта.
- Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Несъвместимости

- Прилагайте Rienso неразреден, като интравенозна инжекция. Поради липсата на проучвания за съвместимост, Rienso не трябва да се смесва с други лекарствени продукти

Предозиране

- Предозирането трябва да се лекува, ако е необходимо, с хелатообразувател, свързващ желязо. За допълнителна информация вижте точка 4.9 от Кратката характеристика на продукта.

Стабилност и съхранение

- Срок на годност – 36 месеца

- От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.