

## Navodilo za uporabo

### Friona 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje železo v obliki kompleksa železa(III) s karboksimaltozo

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Friona in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Friona
3. Kako se daje zdravilo Friona
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Friona
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Friona in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Friona vsebuje železo.

Zdravila, ki vsebujejo železo, se uporabljajo, kadar je v telesu premalo železa. Ta pojav imenujemo pomanjkanje železa.

Zdravilo Friona se uporablja za zdravljenje pomanjkanja železa, kadar:

- peroralno železo ni dovolj učinkovito,
- peroralnega železa ne prenašate,
- zdravnik presodi, da morate železo prejeti hitro, da se ustvarijo zaloge železa v telesu.

Zdravnik vas bo napotil na krvne preiskave, da ugotovi, ali imate pomanjkanje železa.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Friona

##### Zdravila Friona ne smete prejeti

- če ste alergični (preobčutljivi) na kompleks železa(III) s karboksimaltozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na druga zdravila za injiciranje, ki vsebujejo železo,
- če imate anemijo, ki **je ne** povzroča pomanjkanje železa,
- če ste preobremenjeni z železom (imate v telesu preveč železa) ali imate motnje pri izrabi železa.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Friona se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste v preteklosti že imeli alergijsko reakcijo na zdravila,
- če imate sistemski eritematozni lupus,
- če imate revmatoidni artritis,
- če imate hudo astmo, ekcem ali drugo alergijo,
- če imate okužbo,
- če imate bolezen jeter,

- če imate ali ste imeli nizke vrednosti fosfatov v krvi.

Nepravilno dajanje zdravila Friona lahko povzroči uhajanje zdravila na mestu dajanja, kar lahko povzroči draženje kože in potencialno dolgotrajno rjavkasto obarvanje na mestu dajanja. Če se to zgodi, je dajanje treba takoj ustaviti.

### Otroci

Zdravilo Friona ni dovoljeno dajati otrokom, mlajšim od 1 leta.

### Druga zdravila in zdravilo Friona

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. Če se zdravilo Friona daje skupaj s peroralnimi pripravki železa, bodo ti peroralni pripravki mogoče manj učinkoviti.

### Nosečnost

Podatkov o uporabi kompleksa železa(III) s karboksimaltozo pri nosečnicah je malo. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom.

Če med zdravljenjem zanosite, se morate za nasvet obrniti na zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali zdravilo smete prejeti.

### Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete zdravilo Friona. Ni verjetno, da bi zdravilo Friona predstavljalo nevarnost za dojenega otroka.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Friona zmanjšalo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### Zdravilo Friona vsebuje natrij

Viala z 2 ml disperzije: To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Viala z 10 ml disperzije: To zdravilo vsebuje do 46 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Viala z 20 ml disperzije: To zdravilo vsebuje do 92 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 4,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## 3. Kako se daje zdravilo Friona

Zdravnik se bo odločil, kolikšen odmerek zdravila Friona vam bo predpisal ter kako pogosto in kako dolgo morate zdravilo prejemati.

Zdravnik vas bo za določanje odmerka, ki ga potrebujete, napotil na krvne preiskave.

### *Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več*

Zdravnik ali medicinska sestra vam bo nerazredčeno zdravilo Friona dala z injekcijo, razredčenega pa z infuzijo ali med dializo:

- Z injekcijo lahko prejmete do 20 ml zdravila Friona, kar ustreza 1000 mg železa, enkrat tedensko neposredno v veno.
- V infuziji lahko prejmete do 20 ml zdravila Friona, kar ustreza 1000 mg železa, enkrat na teden neposredno v veno. Ker se zdravilo Friona pred infundiranjem razredči z raztopino natrijevega klorida, ima lahko volumen do 250 ml in je na pogled rjava raztopina.
- Če ste na dializi, lahko prejmete zdravilo Friona med postopkom hemodialize preko dializnega aparata.

### *Otroci in mladostniki, stari od 1 do 13 let*

Zdravnik ali medicinska sestra bo dala ali nerazredčeno zdravilo Friona z injekcijo ali razredčenega z infuzijo:

- Vaš otrok bo prejel zdravilo Friona neposredno v veno. Videti bo kot rjava raztopina.
- Če je vaš otrok na dializi, zdravila Friona ne sme dobiti.

Zdravilo Friona vam bodo dali v okolju, kjer je mogoče ustrezno in hitro zdraviti imunsko-alergijske dogodke. Po vsakem injiciranju vas bosta zdravnik ali medicinska sestra opazovala vsaj še 30 minut.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Friona, kot bi smeli**

Ker vam bo zdravilo dalo usposobljeno medicinsko osebje, ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek tega zdravila.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči kopičenje železa v telesu. Zdravnik bo pri vas spremljal parametre železa, da bi preprečil kopičenje železa.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### ***Resni neželeni učinki:***

Takoj obvestite zdravnika, če doživite katerega od naslednjih znakov in simptomov, ki lahko pomenijo resno alergijsko reakcijo: izpuščaj (npr. koprivnico), srbenje, težave z dihanjem, piskanje in/ali otekanje ustnic, jezika, grla ali telesa, in bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Pri nekaterih bolnikih te alergijske reakcije (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) lahko postanejo hude ali življenjsko nevarne (znane kot anafilaktične reakcije) in so lahko povezane s težavami srca in obtočil ter izgubo zavesti.

Obvestite zdravnika, če opazite vse večjo utrujenost, bolečine v mišicah ali kosteh (bolečine v rokah ali nogah, sklepah ali hrbtu). To je lahko znak zmanjšanja vsebnosti fosforja v krvi, zaradi česar lahko postanejo kosti mehke (osteomalacija). Tako stanje lahko včasih povzroči zlome kosti. Zdravnik lahko preveri tudi ravni fosfata v krvi, zlasti če sčasoma potrebujete več zdravljenj z železom.

Zdravnik morebitne neželene učinke pozna in vas bo med dajanjem zdravila Friona in po njem nadzoroval.

##### ***Drugi neželeni učinki, o katerih morate obvestiti zdravnika, če postanejo resni:***

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

glavobol, omotica, vročinski oblivi (zardevanje), visok krvni tlak, slabost in reakcije na mestu injiciranja/infundiranja (glejte tudi poglavje 2).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

občutek odrevenelosti, mravljinčenja ali zbadanja na koži, motnje okušanja, hiter srčni utrip, nizek krvni tlak, težave z dihanjem, bruhanje, prebavne težave, želodčne bolečine, zaprtje, driska, srbenje, koprivnica, pordelost kože, izpuščaj, bolečine v mišicah, sklepah in/ali hrbtu, bolečina v rokah ali nogah, mišični krči, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečine v prsih, otekanje dlani in/ali stopal, mrzlica in splošno slabo počutje.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

vnetje vene, tesnoba, omedlevica, omotičnost, sopenje, vetrovi (flatulenca), hitro otekanje obraza, ust, jezika ali grla, kar lahko povzroči oteženo dihanje, bledica in sprememba barve kože, ki se ne pojavi na mestu dajanja zdravila, temveč na drugih področjih telesa.

**Neznani** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

izguba zavesti in otekanje obraza.

Gripi podobna bolezen (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) lahko nastopi nekaj ur ali nekaj dni po injiciranju, zanj pa so značilni simptomi, kot so visoka telesna temperatura ter bolečine v mišicah in sklepih.

Nekateri parametri krvi se lahko začasno spremenijo, kar je mogoče zaznati z laboratorijskimi preiskavami.

Naslednja sprememba parametrov krvi je pogosta: znižanje vsebnosti fosforja v krvi.

Naslednje spremembe parametrov krvi so občasne: zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov, imenovanih alanin-aminotrasferaza, aspartat-aminotrasferaza, gama-glutamilttransferaza in alkalna fosfataza, in zvišanje vrednosti encima, ki se imenuje laktat-dehidrogenaza.

Za dodatne informacije se obrnite na zdravnika.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Friona**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Za pogoje shranjevanja po redčenju ali prvem odprtju zdravila glejte razdelek »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«.

Zdravilo Friona bo običajno za vas shranil zdravnik ali bolnišnica.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Friona**

Učinkovina je kompleks železa(III) s karboksimaltozo, ki je ogljikohidratna spojina železa.

Koncentracija železa v zdravilu je 50 mg na mililiter.

Ena 2-ml viala vsebuje 100 mg železa (v obliki kompleksa železa(III) s karboksimaltozo).

Ena 10-ml viala vsebuje 500 mg železa (v obliki kompleksa železa(III) s karboksimaltozo).

Ena 20-ml viala vsebuje 1000 mg železa (v obliki kompleksa železa(III) s karboksimaltozo).

Druge sestavine zdravila so natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

**Izgled zdravila Friona in vsebina pakiranja**

Zdravilo Friona je temno rjava, neprosojna disperzija za injiciranje/infundiranje.

Zdravilo Friona je dostopno v steklenih vialah, ki vsebujejo:

- 2 ml disperzije. Na voljo so pakiranja po 1, 2 in 5 vial.
- 10 ml disperzije. Na voljo so pakiranja po 1, 2 in 5 vial.
- 20 ml disperzije. Na voljo je pakiranje po 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec****Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

**Proizvajalec:**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Hrvaška

**Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Eisen-Carboxymaltose TEVA 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Bolgarija	Максифер 50 mg/ml инжекционна/инфузионна дисперсия Maxifer 50 mg/ml dispersion for injection/infusion
Češka	Ferric carboxymaltose Teva
Danska	Feriliva
Francija	CARBOXYMALTOSE FERRIQUE TEVA 50mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
Grčija	Ferric carboxymaltose/Teva
Hrvaška	Friona 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
Irska	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Italija	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO TEVA
Madžarska	Vas (III)-karboximaltóz Teva 50 mg/ml diszperziós injekció vagy infúzió
Nemčija	FerAbZ
Nizozemska	IJzer(III)carboxymaltose Teva 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Norveška	Feriliva
Portugalska	Carboximaltose férrica Teva
Romunija	Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
Slovenija	Friona 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Slovaška	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml
Španija	CARBOXIMALTOSA FERRICA TEVA 50 MG/ML DISPERSION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG

Švedska

Feriliva

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 10. 2025.**

*QR koda in URL povezava*

**<Drugi viri informacij>**

<Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} <v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> <...> s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, [www.cbz.si](http://www.cbz.si)>.

-----

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Med vsakim dajanjem zdravila Friona in po njem bolnike pazljivo spremljajte za znake in simptome preobčutljivostnih reakcij.

Zdravilo Friona se lahko uporablja le, če je takoj na voljo osebje, ki je usposobljeno za prepoznavanje anafilaktičnih reakcij in zna ustrezno ukrepati v okolju, kjer je zagotovljena vsa oprema za oživljanje. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov je treba bolnika opazovati vsaj 30 minut po vsakem dajanju zdravila Friona.

K odmerjanju zdravila Friona pristopimo po korakih:

1. korak: Določanje potrebe po železu

Individualno potrebo po železu za zapolnitev z železom z uporabo zdravila Friona določimo na podlagi bolnikove telesne mase in ravni hemoglobina (Hb). Glejte preglednico 1 za določitev skupne potrebe po železu. Za zapolnitev skupne potrebe po železu bosta morda potrebna 2 odmerka. Glejte 2. korak za največje posamezne odmerke železa.

Pomanjkanje železa je treba potrditi z laboratorijskimi testi.

**Preglednica 1: Določanje skupne potrebe po železu**

Hb		Bolnikova telesna masa		
g/dl	mmol/l	pod 35 kg	35 kg do <70 kg	70 kg in več
<10	< 6,2	30 mg/kg telesne mase	1500 mg	2000 mg
10 do < 14	6,2 do < 8,7	15 mg/kg telesne mase	1000 mg	1500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg telesne mase	500 mg	500 mg

2. korak: Izračun in dajanje največjega posameznega odmerka (oz. odmerkov) železa

Na podlagi skupne potrebe po železu se uporabi(jo) ustrezen (ustrezni) odmerek (odmerki) zdravila Friona z upoštevanjem sledečega:

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več

Posamičen odmerek zdravila Friona ne sme preseči:

- 15 mg železa/kg telesne mase (za intravensko injiciranje) ali 20 mg železa/kg telesne mase (za intravensko infundiranje)
- 1000 mg železa (20 ml zdravila Friona)

Največji priporočeni kumulativni odmerek zdravila Friona je 1000 mg železa (20 ml zdravila Friona) na teden. Če je skupna potreba po železu višja, mora do dajanja dodatnega odmerka miniti vsaj 7 dni od prvega odmerka.

#### Otroci in mladostniki, stari od 1 do 13 let

Posamičen odmerek zdravila Friona ne sme preseči:

- 15 mg železa/kg telesne mase
- 750 mg železa (15 ml zdravila Friona)

Največji priporočeni kumulativni odmerek zdravila Friona je 750 mg železa (15 ml zdravila Friona) na teden. Če je skupna potreba po železu višja, mora do dajanja dodatnega odmerka miniti vsaj 7 dni od prvega odmerka.

#### 3. korak: Ocena stanja po zapolnitvi železa

Ponovno oceno mora opraviti zdravnik glede na stanje posameznega bolnika. Raven Hb je treba ponovno izmeriti ne prej kot 4 tedne po zadnjem dajanju zdravila Friona, da poteče dovolj časa za eritropoezo in izrabo železa. Če bolnik potrebuje nadaljnjo zapolnitev železa, je treba ponovno izračunati potrebo po železu (glejte 1. korak).

#### Otroci, mlajši od 1 leta

Uporaba zdravila Friona pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva.

#### Bolniki s kronično ledvično boleznijo, odvisno od hemodialize

Pri odraslih bolnikih in mladostnikih, starih 14 let in več, s kronično ledvično boleznijo, ki so odvisni od hemodialize, posamičnega največjega dnevnega odmerka 200 mg železa ni dovoljeno preseči.

Pri otrocih, starih od 1 do 13 let, s kronično ledvično boleznijo, ki potrebujejo hemodializo, uporaba zdravila Friona ni priporočljiva.

#### Način uporabe

Pred uporabo preglejte vialo in se prepričajte, da v njih ni usedline in da niso poškodovane. Uporabite samo tiste, ki vsebujejo homogeno disperzijo, brez usedline. Posamezna viala zdravila Friona je namenjena samo za enkratno uporabo.

Zdravilo Friona smemo dajati samo po intravenski poti:

- z injekcijo, ali
- infuzijo, ali
- med hemodializo, ko dajemo nerazredčeno zdravilo neposredno v venski krak dializatorja.

Zdravila Friona ni dovoljeno dajati po subkutani ali intramuskularni poti.

Pri dajanju zdravila moramo biti previdni, da se izognemo paravenskemu izlivu zdravila Friona. Paravenski izliv zdravila Friona na mestu dajanja lahko povzroči draženje kože in potencialno dolgotrajno rjavo obarvanje kože na mestu dajanja. V primeru paravenskega izliva moramo dajanje zdravila Friona nemudoma prekiniti.

#### Intravenska injekcija

Zdravilo Friona lahko apliciramo v obliki intravenske injekcije; uporabimo nerazredčeno disperzijo. Pri odraslih in mladostnikih, starih 14 let in več, je največji posamični odmerek 15 mg železa/kg telesne mase, vendar ne sme preseči 1000 mg železa. Pri otrocih, starih od 1 do 13 let, je največji enkratni odmerek 15 mg železa/kg telesne mase, vendar ne sme preseči 750 mg železa. Hitrost aplikacije je prikazana v preglednici 2:

#### **Preglednica 2: Hitrost aplikacije pri intravenskem injiciranju zdravila Friona**

Potrebni volumen zdravila Friona	Enakovredni odmerek železa	Hitrost aplikacije/najkrajši čas dajanja zdravila
2 do 4 ml	100 do 200 mg	najkrajši čas ni določen
> 4 do 10 ml	> 200 do 500 mg	100 mg železa/min
> 10 do 20 ml	> 500 do 1000 mg	15 minut

#### *Intravenska infuzija*

Zdravilo Friona se lahko uporablja za intravensko infundiranje, v tem primeru mora biti razredčeno. Pri odraslih in mladostnikih, starih 14 let in več, je največji posamični odmerek 20 mg železa/kg telesne mase, vendar ne sme preseči 1000 mg železa. Pri otrocih, starih od 1 do 13 let, je največji enkratni odmerek 15 mg železa/kg telesne mase, vendar ne sme preseči 750 mg železa.

Za infundiranje se sme zdravilo Friona razredčiti le s sterilno 0,9-odstotno (m/v) raztopino natrijevega klorida, kot je prikazano v preglednici 3. Opozorilo: razredčitve zdravila Friona do koncentracij, nižjih od 2 mg železa/ml, zaradi stabilnosti niso dovoljene (brez upoštevanja volumna disperzije kompleksa železa(III) s karboksimaltozo).

#### **Preglednica 3: Shema redčenja zdravila Friona za intravensko infundiranje**

Potrebni volumen zdravila Friona	Enakovredni odmerek železa	Največja količina sterilne 0,9 % m/v raztopine natrijevega klorida	Najkrajši čas dajanja zdravila
2 do 4 ml	100 do 200 mg	50 ml	najkrajši čas ni določen
> 4 do 10 ml	> 200 do 500 mg	100 ml	6 minut
> 10 do 20 ml	> 500 do 1000 mg	250 ml	15 minut

#### Inkompatibilnosti

Absorpcija peroralnega železa se zmanjša ob sočasnem jemanju s parenteralnimi železovimi pripravki. Zato peroralnega zdravljenja z železom, kadar je le-to potrebno, ni dovoljeno začeti prej kot vsaj 5 dni po zadnjem dajanju zdravila Friona.

#### Preveliko odmerjanje

Dajanje več zdravila Friona, kot je potrebno za nadomestitev primanjkljaja železa v trenutku dajanja zdravila, lahko povzroči kopičenje železa v telesnih zalogah, kar lahko sčasoma povzroči hemosiderozo. Spremljanje parametrov železa, na primer serumskega feritina in saturacije transferina, lahko pomaga prepoznati kopičenje železa. Če je prišlo do nakopičenja železa, ga zdravite v skladu s standardno medicinsko prakso, npr. razmislite o uporabi kelatorja železa.

#### **Stabilnost med uporabo**

##### Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika:

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja izključuje tveganje mikrobne kontaminacije. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.

##### Rok uporabnosti po redčenju s sterilno 0,9-odstotno (m/v) raztopino natrijevega klorida:

Kemijska in fizikalna stabilnost po redčenju je dokazano 24 ur pri temperaturi 15 do 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja po redčenju odgovoren uporabnik; čas običajno ne bi smel biti daljši od 24 ur pri temperaturi 15 do 25 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.