

Navodilo za uporabo Iroprem 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje

železo

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

1. Kaj je zdravilo Iroprem in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Iroprem vsebuje železo.

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

Zdravilo Iroprem se uporablja za zdravljenje pomanjkanja železa, kadar:

- peroralno železo ni dovolj učinkovito,
- peroralnega železa ne prenašate,
- zdravnik presodi, da morate v kratkem času ustvariti zalogo železa v telesu.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Iroprem

Zdravila Iroprem ne smete prejeti

- če ste alergični 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 izrabe železa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če ste v preteklosti imeli alergijske reakcije 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.

Zdravila Iroprem ni dovoljeno dajati otrokom, mlajšim od 1 leta.

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

Druga zdravila in zdravilo Iroprem

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 Iroprem daje skupaj s peroralnimi pripravki železa, bodo ti peroralni pripravki mogoče manj učinkoviti.

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o uporabi zdravila Iroprem pri nosečnicah. 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 vam dajo zdravilo Iroprem. Ni verjetno, da bi zdravilo Iroprem predstavljalo nevarnost za dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Iroprem vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje do 5,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml nerazredčene disperzije.

Ena 2-ml viala vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Ena 10-ml viala vsebuje do 55 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 2,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Ena 20-ml viala vsebuje do 110 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 5,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Iroprem

Zdravnik se bo odločil, kolikšen odmerek zdravila Iroprem 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

Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo dala nerazredčeno zdravilo Iroprem z injekcijo, razredčeno z infuzijo ali med dializo:

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

Otroci in mladostniki, stari od 1 do 13 let

Vaš zdravnik ali medicinska sestra bo dala nerazredčeno zdravilo Iroprem z injekcijo ali razredčeno z infuzijo:

- Vaš otrok bo prejel zdravilo Iroprem neposredno v veno. Videti bo kot rjava raztopina.

- Če je vaš otrok na dializi, zdravila Iroprem ne sme dobiti.

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Iroprem, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo dalo usposobljeno medicinsko osebje, ni verjetnosti, 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 (pojavijo 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 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 Iroprem in po njem nadzoroval.

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

Pogosti (pojavijo 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 (pojavijo 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 (pojavijo 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, zanjo pa so značilni simptomi, kot so visoka telesna temperatura ter bolečine v mišicah in sklepah.

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

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

Naslednje spremembe parametrov krvi so občasne: zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov, imenovanih alanin-aminotrasferaza, aspartat-aminotrasferaza, gama-glutamiltrasferaza 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
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Iroprem

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 30 °C. Ne zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja po redčenju ali prvem odprtju zdravila glejte poglavje »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«.

Zdravilo Iroprem bo običajno shranil za vas zdravnik ali bolnišnica.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Iroprem

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 kompleks železa(III) s karboksimaltozo, kar ustreza 100 mg železa. Ena 10-ml viala vsebuje kompleks železa(III) s karboksimaltozo, kar ustreza 500 mg železa. Ena 20-ml viala vsebuje kompleks železa(III) s karboksimaltozo, kar ustreza 1000 mg železa. Druge sestavine zdravila so natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Iroprem in vsebina pakiranja

Zdravilo Iroprem je temnorjava, netransparentna disperzija za injiciranje ali infundiranje.

Zdravilo Iroprem je na voljo v steklenih vialah, ki vsebujejo:

- 2 ml disperzije. Velikost pakiranja: 1, 2 ali 5 vial.
- 10 ml disperzije. Velikost pakiranja: 1, 2 ali 5 vial.
- 20 ml disperzije. Velikost pakiranja: 1 viala.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija
Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
Faks +33 (0)1 41 06 58 99
e-pošta: contact-fr@viforpharma.com

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

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška republika, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Ferinject. Belgija, Luksemburg: Injectafer. Slovenija: Iroprem.

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.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med vsakim injiciranjem zdravila Iroprem in po njem bolnike pazljivo spremljajte za znake in simptome preobčutljivostnih reakcij. Zdravilo Iroprem 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 Iroprem.

1. korak: Določanje potrebe po železu

Individualno potrebo po železu za zapolnitev z železom z uporabo zdravila Iroprem 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.

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 individualnega odmerka (odmerkov) železa

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

Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več

Posamičen odmerek zdravila Iroprem 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 Iroprem)

Največji priporočeni kumulativni odmerek zdravila Iroprem je 1000 mg železa (20 ml zdravila Iroprem) 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 Iroprem ne sme preseči:

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

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

Otroci, mlajši od 1 leta

Uporaba zdravila Iroprem 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 Iroprem ni priporočljiva.

Način uporabe

Zdravilo Iroprem smemo dajati samo po intravenski poti: z injekcijo, infuzijo ali med hemodializo, ko dajemo nerazredčeno zdravilo neposredno v venski krak dializatorja. Zdravila Iroprem ni dovoljeno dajati po subkutani ali intramuskularni poti.

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

Intravenska injekcija

Zdravilo Iroprem lahko apliciramo v obliki intravenske injekcije z 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. Čas aplikacije je prikazan v preglednici 2:

Preglednica 2: Čas aplikacije za intravensko injiciranje zdravila Iroprem

Potrebna količina zdravila Iroprem			Enakovredni odmerek železa			Čas 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 Iroprem 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.

Zdravilo Iroprem se sme razredčiti le s sterilno 0,9-odstotno (m/v) raztopino natrijevega klorida, kot je prikazano v preglednici 3. Opozorilo: razredčitve zdravila Iroprem do koncentracij, nižjih od 2 mg železa/ml, zaradi stabilnosti niso dovoljene (kar ne vključuje količine disperzije kompleksa železa(III) s karboksimaltozo).

Preglednica 3: Razredčenje zdravila Iroprem za intravensko infundiranje

Potrebna količina zdravila Iroprem			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

Ukrepi spremljanja

Ponovno oceno mora opraviti zdravnik na podlagi stanja posameznega bolnika. Raven hemoglobina (Hb) se lahko ponovno oceni šele po 4 tednih od zadnje uporabe zdravila Iroprem, da se zagotovi dovolj časa za eritropoezo in izrabo železa. Če ima bolnik še vedno potrebe po zapolnitvi z železom, je treba te potrebe znova izračunati s pomočjo zgornje preglednice 1.

Inkompatibilnosti

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

Preveliko odmerjanje

Uporaba zdravila Iroprem v količinah, večjih od količine, potrebne za popravek primanjkljaja železa v času uporabe, 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, zdravite v skladu s standardno medicinsko prakso, npr. razmislite o uporabi kelatorja železa.

Stabilnost med uporabo

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika:

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravke za parenteralno uporabo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje odgovoren uporabnik. Dajanje zdravila mora potekati v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih. Kemična in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo je bila dokazana za 7 dni pri 30 °C.

Rok uporabnosti v polietilenskih in polipropilenskih vsebnikih po razredčenju s sterilno 0,9-odstotno (m/v) raztopino natrijevega klorida:

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravke za parenteralno uporabo uporabiti takoj po razredčenju s sterilno 0,9-odstotno (m/v) raztopino natrijevega klorida. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in običajno ne presegajo 24 ur pri od 2 do 8 °C. Kemična in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo je bila dokazana za 72 ur pri 30 °C, za koncentraciji 2 mg/ml in 5 mg/ml.

Rok uporabnosti v polipropilenski brizgi (nerazredčeno zdravilo):

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in običajno ne presegajo 24 ur pri od 2 do 8 °C. Kemična in fizikalna stabilnost zdravila med uporabo je bila dokazana za 72 ur pri 30 °C.