

Navodilo za uporabo

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilna učinkovina: železo (III)

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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ferrologic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ferrologic spada v skupino zdravil, ki vsebujejo železo. Daje se direktno v veno.

Zdravilo Ferrologic se uporablja pri bolnikih s pomanjkanjem železa, da nadomestimo izpraznjene zaloge železa.

Zdravilo se uporablja samo v naslednjih primerih:

- pri bolnikih, ki ne prenašajo zdravljenja s peroralnimi pripravki železa (t.j. jemanje skozi usta);
- pri bolnikih, ki odklanjajo zdravljenje s peroralnimi pripravki;
- ko je potrebno pri bolnikih hitro napolniti zaloge železa;
- pri bolnikih z boleznimi, ki preprečujejo ustrezno peroralno absorpcijo železa, kot npr. vnetno črevesno obolenje.

Pred začetkom zdravljenja s krvno preiskavo potrdimo, ali je zdravljenje z zdravilom Ferrologic potrebno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ferrologic

Ne jemljite zdravila Ferrologic:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na izdelek ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste imeli resne **alergične** (preobčutljivostne) reakcije na druge **železove pripravke** za injiciranje; če ste kadarkoli imeli:
 - **astmo**, zoženje dihalnih poti, ki jo spremlja zasoplost,
 - **izpuščaj** ali **drugo alergično kožno reakcijo** z vnetjem, ki jo spremlja srbenje in suha koža.V teh primerih ste bolj dovzetni za alergične reakcije.

- če ste **anemični**, t.j. imate manjše število rdečih krvničk, ki pa niso posledica pomanjkanja železa;
- če je **prevelika količina železa** shranjena v vašem telesu ali pa je **motena uporaba** shranjenega železa;
- v času **zgodnje nosečnosti** (prvo trimesečje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prejetjem zdravila Ferrologic se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste v **preteklosti imeli alergijo na zdravilo**.
- če imate **sistemski eritematozni lupus (SLE)**.
- če imate **revmatoidni artritis**.
- če imate **hudo astmo, ekcem ali druge alergije**.
- če imate jetrno obolenje, bo vaš zdravnik med dajanjem zdravila Ferrologic skrbno spremljal nivo železa v krvi
- če imate akutno ali kronično okužbo
- če se pojavijo alergične reakcije, ki jih včasih spremlja bolečina v sklepih
Te reakcije so bolj pogosto opazili pri prevelikem odmerjanju. Ob prehitrem injiciranju se lahko pojavi prehodno znižanje krvnega tlaka.
- Pomembno je, da to zdravilo injiciramo neposredno v veno. Če se vsebina izlije v tkiva okoli vene, lahko povzroči hudo reakcijo z bolečino, okolica mesta injiciranja se obarva in oteče. Če se pojavi katerikoli od teh simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Kako se daje zdravilo Ferrologic

Zdravnik ali medicinska sestra vam bo zdravilo Ferrologic injiciral v veno: ob pojavu imunoalergijskih dogodkov pri dajanju zdravila Ferrologic se izvede ustrezno in takojšnje zdravljenje.

Zdravnik ali medicinska sestra vas bo opazovala še vsaj 30 minut po vsakem dajanju zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Ferrologic

Obvestite svojega zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še posebej **kateri koli drug železov pripravek**.

Zdravila Ferrologic ne smemo dajati sočasno s peroralnimi železovimi pripravki, ker se zmanjša absorpcija peroralno danega železa. Ob prehodu na peroralne železove pripravke le-te začnite jemati vsaj pet dni po zadnji injekciji zdravila Ferrologic.

Nosečnost

Zdravilo Ferrologic ni bilo preizkušeno pri nosečih ženskah. Pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči, bi lahko bili noseči ali če nameravate imeti otroka. Če zanosite med zdravljenjem, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo odločil, ali boste zdravilo prejeli ali ne.

Dojenje

Če dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom preden prejmete zdravilo Ferrologic. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri bolniki lahko imajo občasno vrtoglavico, so zaspani ali zmedeni. Če se ti znaki pojavijo, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ferrologic

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se zdravilo Ferrologic uporablja

Zdravilo Ferrologic se daje **izključno neposredno v veno**, s počasno injekcijo ali počasno infuzijo. Slednji način ima prednost. **Zdravila Ferrologic se ne sme injicirati v mišico ali pod kožo.**

Odmerek zdravila, ki ga potrebujete, bo izračunal vaš zdravnik glede na rezultate analize krvi (koncentracija hemoglobina) in telesno maso. Vaš zdravnik vam bo tudi predpisal, kako pogosto in kako dolgo boste potrebovali to zdravljenje.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Ferrologic se NE sme uporabljati pri otrocih.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ferrologic, kot bi smeli

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ferrologic, kot bi smeli, lahko to vodi v kopičenje presežne količine železa v telesnih tkivih. V tem primeru vam bo zdravnik za odstranitev presežka železa predpisal ustrezno zdravljenje (s kelatnim sredstvom).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

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

Za oceno neželenih učinkov se uporablja naslednja pogostnost:

Zelo pogosti:	pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznani:	pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Po dajanju zdravila Ferrologic so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti:

- prehodne spremembe okusa, kot je kovinski okus

Občasni:

- glavobol
- omotičnost
- nizek krvni tlak
- kolaps
- povišan krvni tlak
- povišan srčni utrip
- palpitacije (opazno hitro, močno in neenakomerno bitje srca)
- zožanje dihalnih poti, ki ga spremlja zasoplost
- slabost
- bruhanje
- abdominalna (t.j. trebušna) bolečina
- driska
- srbenje
- koprivnica
- kožni izpuščaj
- rdečina
- mišični krči
- bolečine v mišicah

- povišana telesna temperatura
- drgetanje
- zardevanje
- bolečina v prsih in tiščanje v prsih
- otekanje in vnetne reakcije (včasih vključujejo vene) ali občutek vročine v okolici mesta injiciranja ali infundiranja

Redki:

- zvonjenje
- mravljinčenje (parestezija)
- resne alergične (preobčutljivostne) reakcije (redko vključujejo bolečine v sklepih). Lahko vključujejo otekanje ustnic ali jezika, težko dihanje, kolaps in zelo redko konvulzije (krči ali napadi).

Če se pojavi huda alergična reakcija, takoj pokličite medicinsko pomoč.

- otekanje rok in nog
- utrujenost
- šibkost
- splošno slabo počutje

Razen tega so v spontanah poročilih poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Neznana pogostnost:

- zmanjšana pozornost
- vrtoglavica
- zmedenost
- otekanje obraza in jezika, kot tudi otekanje sklepov, povečano potenje ali bolečina v hrbtu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 nacionalni center za poročanje

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Ferrologic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Stabilnost zdravila Ferrologic po odprtju ampule ali po razredčenju

Ampule uporabite takoj po odprtju. Razredčeno ali nerazredčeno raztopino takoj porabite. Uporabite lahko samo 0,9% raztopino soli, ostalih raztopin za redčenje ali zdravil ne smete uporabiti ali dodajati.

Ne uporabite zdravila Ferrologic, če ste opazili usedlino ali je raztopina nehomogena. Razredčena raztopina mora biti rjava in bistra.

Neporabljene dele raztopine zavržite!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ferrologic

Zdravilna učinkovina je: železo

kot raztopina železovega saharata
[kompleks: železov (III) oksid saharat]

Vsak mililiter raztopine vsebuje 20 mg železa v obliki železovega saharata [železov (III) oksid saharat].

Vsaka 5 ml ampula vsebuje 100 mg železa v obliki železovega saharata [železov (III) oksid saharat].

Drugi pomožni snovi sta natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ferrologic in vsebina pakiranja

Ferrologic je sterilna, temno rjava, netransparentna, vodna raztopina železa, namenjena samo za intravensko injiciranje ali kot koncentrat za raztopino za infundiranje.

Zdravilo Ferrologic je na voljo v steklenih ampulah. Vsaka vsebuje 5 ml raztopine, kar ustreza 100 mg železa. Zdravilo je pakirano v kartonaste škatle po 5 ampul ali kot večkratno pakiranje po 10 pakiranj, v vsakem pakiranju je 5 ampul. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

Izdellovalec

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Nemčija

Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o., Dobrovlje, Dobrava 14, SI-3214 Zreče, Tel.: + 386 (0)3 757 11 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 07.02.2014

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način dajanja:

Skrbno spremljajte bolnike zaradi znakov in simptomov za preobčutljivostne reakcije med in po vsakem dajanju zdravila Ferrologic.

Zdravilo Ferrologic se sme dajati samo, kadar je lahko takoj na voljo osebje, usposobljeno za oceno in obravnavo anafilaktičnih reakcij, v okolju, kjer se lahko zagotovi vsa oprema za oživljanje. Bolnika je treba opazovati zaradi neželenih učinkov še vsaj 30 minut po vsakem injiciranju zdravila Ferrologic.

Zdravilo Ferrologic dajemo samo intravensko (s počasno intravensko injekcijo ali intravensko kapalno infuzijo, slednji način je prednostni način dajanja, ker zmanjša nevarnost hipotenzivnih epizod in injiciranja ob veno).

Zdravilo Ferrologic je močno alkalna raztopina (pH 10,5 – 11,1) in se zato **nikoli ne sme dajati subkutano ali intramuskularno**, prav tako ni primeren za TDI (infuzija celotnega odmerka), kjer bolnik z enkratnim odmerkom prejme celotno potrebno količino železa, enako celotnemu pomanjkanju železa.

Intravenska kapalna infuzija:

Zdravilo Ferrologic se sme razredčiti samo v 0,9% raztopini natrijevega klorida (normalna raztopina soli). Vsako 5 ml ampulo (100 mg železa) zdravila Ferrologic je potrebno razredčiti v 100 ml 0,9% raztopine soli tik pred infuzijo (t.j. 2 ampuli v 200 ml, itd. do največ 5 ampul v 500 ml raztopine soli). Zaradi stabilnosti ni dovoljeno razredčevati do nižjih koncentracij zdravila Ferrologic. Raztopino apliciramo z naslednjo hitrostjo: 100 ml v najmanj 15 minutah; 200 ml v najmanj 30 minutah; 300 ml v najmanj 1,5 uri; 400 ml v najmanj 2,5 urah; 500 ml v najmanj 3,5 urah.

Intravenska injekcija:

Zdravilo Ferrologic lahko dajemo s počasno intravensko injekcijo s hitrostjo 1 ml nerazredčene raztopine na minuto (t.j. 5 minut na ampulo) in ne sme preseči 2 ampuli zdravila Ferrologic (200 mg železa) na injiciranje. Po intravenski injekciji iztegnite in dvignite bolnikovo roko in pritiskajte na mestu injiciranja najmanj 5 minut, da zmanjšate tveganje za izlivanje v okolico vene.

Injekcija v dializator:

Zdravilo Ferrologic lahko dajemo med hemodializo direktno v venski kateter dializatorja na enak način, kot je to predpisano za intravensko injekcijo.

Če je celotni potreben odmerek večji od maksimalnega dnevnega odmerka, dajanje odmerka razdelimo.

Priporočila za ravnanje:

Pred uporabo moramo ampule vizualno pregledati zaradi usedlin in poškodb. Uporabljamo samo tiste ampule, ki ne vsebujejo usedlin in v katerih je homogena raztopina. Razredčena raztopina mora biti rjava in bistra.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Ferrologic se lahko meša samo z 0,9% raztopino natrijevega klorida. Uporabljati ali dodajati ne smete nobenih drugih intravenskih raztopin za redčenje in zdravil, ker lahko nastane usedlina in/ali medsebojno učinkovanje.

Rok uporabnosti po prvem odprtju ampule:

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo takoj porabiti.

Rok uporabnosti po redčenju z 0,9% raztopino natrijevega klorida:

Kemijska in fizikalna stabilnost v času uporabe je bila dokazana za 24 ur pri temperaturi $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo takoj porabiti.