

Navodilo za uporabo

Ferrum Lek 50 mg/ml raztopina za injiciranje 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ferrum Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ferrum Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Ferrum Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ferrum Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ferrum Lek in za kaj ga uporabljamo

Z injekcijami zdravila Ferrum Lek zdravimo vsa pomanjkanja železa, kadar želimo to stanje hitro in zanesljivo popraviti.

Zdravilo se uporablja pri:

- hudem pomanjkanju železa po krvavitvah,
- aktivnem vnetnem obolenju črevesja, kjer so peroralni pripravki železa neučinkoviti,
- bolnikih, ki ne prenašajo peroralnega zdravljenja ali ki ne sodelujejo pri zdravljenju.

Po parenteralnem dajanju kompleksa železovega(III) oksida z dekstranom se koncentracija hemoglobina hitreje povečuje kot pri peroralni uporabi železovih (II) soli.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ferrum Lek**Zdravila Ferrum Lek ne smete prejeti:**

- če ste alergični na učinkovino 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 ni posledica pomanjkanja železa,
- če imate preveliko količino železa v telesu (hemokromatoza, hemosideroza),
- če imate moteno vgrajevanje železa v hemoglobin (anemija zaradi zastrupitve s svincem, sideroakrestična anemija),
- če imate hudo motnjo hemostaze (hemofilija) zaradi nastanka hematoma,
- če ste v prvem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Ferrum Lek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če se po parenteralnem dajanju pripravkov železa pojavita preobčutljivost ali preobčutljivostna reakcija (alergija ali anafilaktoidna reakcija),
- če ste v preteklosti že imeli alergijske reakcije,
- če imate sistemski eritematozni lupus,
- če imate revmatoidni artritis,
- če imate hudo astmo, ekcem ali drugo atopično alergijo,
- če imate majhno vezalno kapaciteto za železo,
- če imate pomanjkanje folatov,
- če imate kronično vnetno črevesno bolezen (Crohnovo bolezen),
- če imate napredujoče kronično vnetje sklepov (kronični poliartritis),
- če imate ledvično ali jetrno okvaro,
- če imate popuščanje srca (srčno insuficienco) in bolezní obtočil.

Druga zdravila in zdravilo Ferrum Lek

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pred prejemom zdravila se posvetujte z zdravnikom, še zlasti če jemljete katero koli od spodaj navedenih zdravil:

- zdravila, ki se uporabljajo predvsem za zdravljenje visokega krvnega tlaka in kongestivnega srčnega popuščanja – zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE),
- druga železo vsebujoča zdravila za peroralno uporabo (zdravljenje s peroralnimi oblikami železa je potrebno začeti po preteku najmanj 5 dni po zadnji injekciji železa).

Otroci

Zaradi premalo izkušenj odsvetujemo dajanje i. m. injekcij zdravila Ferrum Lek otrokom, mlajšim od 4 mesecev.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Ferrum Lek ni bilo preskušeno pri nosečnicah. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom.

Uporabi med nosečnostjo se izogibajte, zlasti prve tri mesece nosečnosti, v drugem in tretjem trimesečju pa naj bi ga uporabljali le pri nujnih primerih, kadar je pričakovana korist večja od možnih tveganj. Če med zdravljenjem zanosite, se morate za nasvet obrniti na svojega zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali zdravilo smete prejeti.

Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom preden vam dajo zdravilo Ferrum Lek.

Previdnost je potrebna, kadar se zdravilo daje doječi ženski. V človeško mleko se izločajo sledovi nepresnovljenega železovega dekstrana.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni znan.

Zdravilo Ferrum Lek vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Ferrum Lek

Kako se zdravilo Ferrum Lek daje

Nihče od vas ne bo pričakoval, da si boste zdravilo Ferrum Lek dali sami. Vedno vam ga bo dala oseba, ki je za to strokovno usposobljena in sicer v odmerku, ki bo določen glede na vaše stanje in potrebe.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo Ferrum Lek intramuskularno (injekcija v mišico). Zdravilo Ferrum Lek vam bodo dali v okolju, kjer je mogoče ustrezno in hitro zdraviti imunoalergijske reakcije. Po vsakem injiciranju vas bosta zdravnik ali medicinska sestra opazovala še 30 minut.

Zdravilo Ferrum Lek vam bo dalo osebje le v mišico. Ne sme se ga dajati v veno.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Kako uporabljati zdravilo Ferrum Lek raztopino za injiciranje in odmerjanje je navedeno v poglavju Dodatne informacije za zdravstveno osebje na koncu tega navodila.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ferrum Lek, kot bi smeli

Ob pojavu nenavadnega bolezenskega znaka, za katerega sumite, da je neželen učinek zdravila, ali če kateri koli od opisanih neželenih učinkov ne izgine ali če postane izrazitejši, takoj obvestite zdravnika.

Preveliko odmerjanje železovih pripravkov lahko povzroči akutno preobremenitev z železom, kar se lahko izraža kot hemosideroza (čezmerno kopičenje železa v obliki posebnega pigmenta).

Pri injiciranju prevelike količine železovega pripravka bo zdravnik ukrepal simptomatično in vam bo dal pripravke, s katerimi železo tvori kelate (posebne kompleksne spojine) (npr. deferoksamin).

Ob prenehanju uporabe zdravila Ferrum Lek se lahko zmanjša koncentracija hemoglobina.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Alergijske reakcije so občasne in povzročajo težave z dihanjem, kožne izpuščaje, srbenje, slabost s siljenjem na bruhanje in drgetanje. Akutne, hude alergijske reakcije so zelo redke. Običajno se pojavijo v prvih nekaj minutah po dajanju zdravila, na splošno pa je zanje značilno, da se začnejo z nenadnimi težavami z dihanjem in/ali s kardiovaskularnim kolapsom oziroma bolečinami v prsnem košu, ki so lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Kadar se pojavijo znaki alergijske reakcije, je treba takoj prenehati dajati zdravilo.

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

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

- zamegljen vid,
- odrevenelost,
- težave pri dihanju ali sopenje,
- siljenje na bruhanje,

- bruhanje,
- bolečine ali nelagodje v trebuhu,
- izpuščaji,
- srbenje,
- rdeči kožni izpuščaji,
- mišični krči,
- rdečica,
- občutek vročine,
- alergijske reakcije (vključujoč težave z dihanjem, kožne izpuščaje, srbenje, slabost s siljenjem na bruhanje in drgetanje).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nereden ali hiter srčni utrip,
- bolečine in stiskanje v prsnem košu,
- mišični krči (konvulzije),
- vrtoglavica,
- nemirnost,
- tresenje,
- driska,
- otekanje obraza in vratu,
- znojenje,
- bolečine in rjavo obarvanje na mestu injiciranja,
- bolečine v mišicah,
- nizek krvni tlak,
- izguba zavesti (kolaps),
- utrujenost,
- občutek slabotnosti,
- splošno slabo počutje,
- spremembe v mentalnem statusu.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- počasnejše bitje srca pri plodu,
- hiter ali nereden srčni utrip, imenovan tudi palpitacije,
- razpad rdečih krvničk,
- otekle žleze na vratu, pazduhi in dimljah,
- glavobol,
- mravljinčenje,
- prehodna izguba sluha,
- visok krvni tlak,
- akutna huda alergijska reakcija (nenaden začetek težav z dihanjem in/ali kardiovaskularni kolaps).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povečano število belih krvnih celic,
- spremenjen okus (še zlasti kovinski okus),
- prenehanje dihanja,
- škrlatne ali rdeče-rjave pege, vidne skozi kožo,
- boleči, otekli sklepi,
- bolečine v hrbtu,
- zvišana telesna temperatura,
- gripi podobna bolezen lahko nastopi nekaj ur ali nekaj dni po injiciranju, zanjo pa so značilni simptomi, kot so visoka telesna temperatura ter bolečine v mišicah in sklepih,
- mrzlica,
- zmedenost,
- občutljivost, bolečina, otekline, rdečina ali vročina na ali v bližini mesta injiciranja,

- lokalni zapleti na mestu injiciranja po dajanju intramuskularne injekcije, kot so rjavo obarvanje kože na mestu injiciranja, krvavitve, poškodba (nastanek sterilnih abscesov), lokalno odmrtnje (nekroza tkiva) ali stanjšanje (atrofija) kože in bolečina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. 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 Ferrum Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila Ferrum Lek, če opazite usedlino.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Ferrum Lek

Učinkovina je železo(III) v obliki kompleksa železovega(III) oksida z dekstranom.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 50 mg trivalentnega železa (Fe³⁺), kar ustreza 142,86 mg do 178,57 mg kompleksa železovega(III) oksida z dekstranom.

2 ml raztopine za injiciranje (1 ampula) vsebuje 100 mg trivalentnega železa (Fe³⁺), kar ustreza 285,71 mg do 357,14 mg kompleksa železovega(III) oksida z dekstranom.

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

Izgled zdravila Ferrum Lek in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje je neprozorna in rjave barve.

Zdravilo je pakirano v škatlo s 5 ali 50 ampulami s po 2 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in 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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ferrum Lek dajemo le intramuskularno. Ne smemo ga dajati intravensko ali v obliki venske infuzije.

Med injiciranjem zdravila Ferrum Lek in po njem bolnike pazljivo spremljajte za znake in simptome preobčutljivostnih reakcij.

Zdravilo Ferrum Lek 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 injiciranju zdravila Ferrum Lek.

Zelo pomembno je, kako dajemo intramuskularno injekcijo, saj se pri napačnem dajanju lahko pojavita bolečina in obarvanje kože.

Intramuskularno injekcijo zdravila Ferrum Lek dajemo z iglo v zgornji zunanji del glutealne mišice. Za odrasle je običajno treba uporabiti iglo, dolgo najmanj 50 mm, za bolnike s čezmerno telesno maso mora dolžina igle znašati 80 do 100 mm, medtem ko je za otroke treba uporabiti iglo dolžine 32 mm.

Pred vbodom kožo očistimo, nato kožno gubo potegnemo za 2 cm navzdol, da zmanjšamo možnost iztekanja dane učinkovine. Po injiciranju kožno gubo spustimo in pritismo kožo na mestu vboda za eno minuto.

Odmerjanje zdravila Ferrum Lek

Izračun odmerka

Zdravilo Ferrum Lek odmerjamo individualno, glede na celotno pomanjkanje železa v telesu. Izračunamo ga po naslednjem obrazcu:

Celotna količina železa, ki naj jo bolnik prejme, v miligramih = telesna masa (kg) × $\left(\text{želena koncentracija hemoglobina } \left(\frac{\text{g}}{\text{l}} \right) - \text{določena koncentracija hemoglobina pri bolniku } \left(\frac{\text{g}}{\text{l}} \right) \right) \times 0,24^* + \text{količina železa za zapolnitev zalog (mg)}$

Pri bolniku s telesno maso do 35 kg je želena koncentracija hemoglobina 130 g/l, količina železa za zapolnitev zalog pa 15 mg/kg telesne mase.

Pri bolniku s telesno maso nad 35 kg je želena koncentracija hemoglobina 150 g/l, količina železa za zapolnitev zalog pa 500 mg.

* Dejavnik 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$

(količina železa v hemoglobinu = 0,34 %; celotni volumen krvi v telesu = 7 % telesne mase;
dejavnik 1000 = preračunavanje g v mg)

Primer:

telesna masa bolnika: 70 kg

koncentracija hemoglobina pri bolniku: 80 g/l

pomanjkanje železa za sintezo hemoglobina = $70 \times (150 - 80) \times 0,24 = 1.200 \text{ mg Fe}$

količina železa za zapolnitev zalog = 500 mg Fe

celotna količina železa, ki naj jo bolnik prejme = 1.700 mg Fe

Skupno število i. m. ampul zdravila Ferrum Lek, ki naj jih bolnik prejme

$$= \frac{\text{celotna količina železa, ki naj jo bolnik prejme (mg)}}{100 \text{ mg}}$$

Razpredelnica – Ocena skupnega števila ampul zdravila Ferrum Lek, ki naj jih bolnik prejme glede na koncentracijo hemoglobina v krvi in telesno maso

Telesna masa (kg)	Skupno število ampul zdravila Ferrum Lek, ki naj jih bolnik prejme			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
5	1,5	1,5	1,5	1,0
10	3,0	3,0	2,5	2,0
15	5,0	4,5	3,5	3,0
20	6,5	5,5	5,0	4,0
25	8,0	7,0	6,0	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10,0	9,0
40	13,5	12,0	11,0	9,5
45	15,0	13,0	11,5	10,0
50	16,0	14,0	12,0	10,5
55	17,0	15,0	13,0	11,0
60	18,0	16,0	13,5	11,5
65	19,0	16,5	14,5	12,0
70	20,0	17,5	15,0	12,5
75	21,0	18,5	16,0	13,0
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17,0	14,0
90	24,5	21,5	18,0	14,5

Če skupno število ampul zdravila Ferrum Lek, ki naj jih bolnik prejme, presega največji dnevni odmerek, moramo skupno število ampul zdravila Ferrum Lek, ki naj jih bolnik prejme, razdeliti, kot je zapisano v navodilih. Če se po 1 do 2 tednih zdravljenja z zdravilom Ferrum Lek rdeča krvna slika ne izboljša, moramo ponovno preveriti diagnozo.

Izračun celotne količine železa, ki naj jo bolnik prejme po krvavitvi

Skupno število i. m. ampul zdravila Ferrum Lek, ki naj jih bolnik prejme, izračunamo po spodnjem obrazcu.

Če je znana količina izgubljene krvi

Po uporabi 200 mg železa i. m. (2 ampuli zdravila Ferrum Lek) se koncentracija hemoglobina poveča enako, kot če bi bolniku dali 1 enoto krvi (400 ml krvi s koncentracijo hemoglobina 150 g/l).

Celotna količina železa (mg), ki naj jo bolnik prejme = število enot izgubljene krvi $\times$ 200

Skupno število ampul i. m. zdravila Ferrum Lek, ki naj jih bolnik prejme

$$= \text{število enot izgubljene krvi} \times 2$$

Če je znana koncentracija hemoglobina

Za izračun uporabimo osnovno enačbo, le da ne upoštevamo nadomestitve zaloga železa v telesu.

Celotna količina železa v miligramih, ki naj jo bolnik prejme

$$= \text{telesna masa (kg)} \times (\text{želena koncentracija hemoglobina } \left(\frac{\text{g}}{\text{l}}\right) - \text{določena koncentracija hemoglobina pri bolniku } \left(\frac{\text{g}}{\text{l}}\right)) \times 0,24$$

Pri bolniku s telesno maso 60 kg in pomanjkanjem hemoglobina (10 g/l) moramo nadomestiti 150 mg železa (1 in ½ ampule i. m. zdravila Ferrum Lek).

Običajno odmerjanje zdravila Ferrum Lek

Injekcije zdravila Ferrum Lek dajemo le intramuskularno (nikoli intravensko) vsak drugi dan, izmenično na levo in desno stran telesa.

Odrasli

1 do 2 ampuli i. m. zdravila Ferrum Lek (100–200 mg železa), odvisno od koncentracije hemoglobina.

Posebne skupine bolnikov**Otroci**

0,06 ml zdravila Ferrum Lek i. m./kg telesne mase na dan (3 mg železa/kg/dan).

Starejši

Enako kot odrasli.

Največji dnevni odmerki zdravila Ferrum Lek**Otroci**

0,14 ml zdravila Ferrum Lek i. m./kg telesne mase na dan (7 mg železa/kg/dan).

Odrasli

4 ml (2 i. m. ampuli) zdravila Ferrum Lek.

Navodilo za pripravo in uporabo injekcij zdravila Ferrum Lek

Pri nepravilnem skladiščenju se v ampulah lahko pojavi usedlina. Pred uporabo moramo skrbno pregledati vsebino ampule: biti mora brez usedline in homogena. Ampule, ki jim je potekel rok uporabnosti ali imajo usedlino, moramo zavreči.

Ko ampulo odpremo, jo moramo takoj uporabiti.

Ampul Ferrum Lek ne smemo mešati z drugimi zdravili.