

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Ferinject 50 mg/ml disperzija za injekciju ili infuziju

željezova karboksimaltoza

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ferinject i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ferinject
3. Kako primjenjivati Ferinject
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ferinject
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ferinject i za što se koristi

Ferinject je lijek koji sadrži željezo.

Lijekovi koji sadrže željezo primjenjuju se kada nemate dovoljno željeza u tijelu. To se zove nedostatak željeza.

Ferinject se primjenjuje za liječenje nedostatka željeza kada:

- željezo koje se uzima oralnim putem nije dovoljno učinkovito
- ne možete podnositi željezo koje se uzima oralnim putem
- liječnik utvrdi da vam je željezo potrebno vrlo brzo kako bi vam se popunile zalihe željeza.

Liječnik će utvrditi imate li nedostatak željeza putem krvnog testa.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Ferinject

Ne smijete primati Ferinject

- ako ste alergični (preosjetljivi) na željezovu karboksimaltozu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste doživjeli ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na druge injekcijske pripravke željeza
- ako imate anemiju koja **nije** uzrokovana nedostatkom željeza
- ako imate višak željeza (previše željeza u tijelu) ili poremećaje vezane uz iskorištavanje željeza.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ferinject:

- ako ste nekada imali alergiju na lijekove
- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako imate reumatoidni artritis
- ako bolujete od teške astme, ekcema ili ostalih alergija
- ako imate infekciju
- ako imate poremećaje rada jetre
- ako imate ili ste imali niske razine fosfata u krvi

H A L M E D
15 - 01 - 2024
ODOBRENO

Ferinject se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

Nepravilna primjena lijeka Ferinject može uzrokovati istjecanje lijeka na mjestu primjene, pri čemu može doći do iritacije kože i potencijalno dugotrajnog smeđeg obojenja na mjestu primjene. Ako se to dogodi, davanje se mora odmah prekinuti.

Drugi lijekovi i Ferinject

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove dobivene bez recepta. Ako se Ferinject daje zajedno s oralnim pripravcima željeza (pripravci željeza koji se uzimaju na usta), učinkovitost tih oralnih pripravaka mogla bi se smanjiti.

Trudnoća

Dostupni su ograničeni podaci o uporabi lijeka Ferinject u trudnica. Važno je da svog liječnika obavijestite ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.

Ako tijekom liječenja ostanete trudni, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom. Vaš će liječnik odlučiti trebate li ili ne trebate primati ovaj lijek.

Dojenje

Ako dojite, upitajte svog liječnika za savjet prije uzimanja lijeka Ferinject. Malo je vjerojatno da Ferinject predstavlja rizik za dojenčce.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Ferinject smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Ferinject sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 5,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml nerazrijeđene disperzije. To odgovara 0,3 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ferinject

Liječnik će odlučiti koliko će vam lijeka Ferinject dati te koliko će vam često i koliko dugo biti potreban. Liječnik će vas podvrgnuti krvnim pretragama kako bi se utvrdila potrebna doza.

Odrasli i adolescenti s 14 i više godina

Liječnik ili medicinska sestra će primijeniti Ferinject nerazrijeđen putem injekcije, razrijeđen putem infuzije ili tijekom dijalize:

- Injekcijom možete primiti do 20 ml lijeka Ferinject, što odgovara količini od 1000 mg željeza, jednom tjedno izravno u venu.
- Infuzijom možete primiti do 20 ml lijeka Ferinject, što odgovara količini od 1000 mg željeza, jednom tjedno izravno u venu. Budući da se Ferinject razrijeđuje pomoću otopine natrijeva klorida za infuziju, može imati volumen od 250 ml i izgledati kao smeđa otopina.
- Ako ste na dijalizi, Ferinject možete primiti tijekom hemodijalize putem dijalizatora.

Djeca i adolescenti od 1 do 13 godina

Liječnik će primijeniti Ferinject nerazrijeđen putem injekcije ili razrijeđen putem infuzije:

- Vaše će dijete primiti Ferinject izravno u venu. Izgledat će kao smeđa otopina.
- Ako je Vaše dijete na dijalizi, Ferinject se ne smije primjenjivati.

Ferinject se primjenjuje u okruženju u kojem se imunoalergijski događaji mogu odgovarajuće i brzo liječiti. Nakon svake primjene lijeka, Vaš liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom najmanje 30 minuta.

Ako primite više lijeka Ferinject nego što ste trebali

Budući da ovaj lijek daje obučeno medicinsko osoblje, nije vjerojatno da ćete ga dobiti previše.

Predoziranje može uzrokovati nakupljanje željeza u tijelu. Vaš će liječnik kontrolirati kako bi se izbjeglo nakupljanje željeza.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave:

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova i simptoma koji mogu upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika: osip (npr. koprivnjača), svrbež, otežano disanje, zviždanje pri disanju i/ili oticanje usana, jezika, grla ili tijela te bol u prsnoj koži, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

U određenih bolesnika te alergijske reakcije (koje se javljaju u manje od 1 na 1000 osoba) mogu postati teške ili opasne po život (poznate kao anafilaktičke reakcije) te se povezuju s problemima sa srcem i cirkulacijom te gubitkom svijesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vam se pogoršava umor, javi bol u mišićima ili bol u kostima (bol u rukama ili nogama, zglobovima ili leđima). To mogu biti znakovi smanjenja fosfora u krvi zbog čega Vaše kosti mogu omekšati (osteomalacija). To stanje katkad može dovesti do prijeloma kosti. Liječnik će Vam možda provjeriti i razinu fosfora u krvi, posebno ako je potrebno ponavljati liječenje željezom tijekom duljeg razdoblja.

Vaš je liječnik upoznat s tim mogućim nuspojavama pa će Vas nadzirati tijekom i nakon primjene lijeka Ferinject.

Ostale nuspojave o kojima trebate obavijestiti svog liječnika ako postanu ozbiljne:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): glavobolja, omaglica, navale crvenila, povišeni krvni tlak, mučnina i reakcije na mjestu davanja injekcije/infuzije (pogledajte također dio 2).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): utrnulost, trnci ili peckanje na koži, promjena osjeta okusa, visok broj otkucaja srca, sniženi krvni tlak, otežano disanje, povraćanje, loša probava, bol u trbuhu, zatvor, proljev, svrbež, koprivnjača, crvenilo kože, osip, bol u mišićima, zglobovima i/ili leđima, bol u rukama i nogama, grčevi mišića, vrućica, umor, bol u prsnoj koži, oticanje ruku i/ili stopala, zimica i opći osjećaj nelagode.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): upala vene, gubitak svijesti, tjeskoba, osjećaj nesvjestice, zviždanje pri disanju, pretjerani probavni plinovi (vjetрови), brzo oticanje lica, usta, jezika ili grla koje može prouzročiti teškoće s disanjem, bljedoća i promjena boje kože izvan mjesta primjene.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): gubitak svijesti i oticanje lica.

Bolest slična gripi (može se javiti u do 1 na 1000 osoba) može se pojaviti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana nakon injekcije, a obično je karakteriziraju simptomi kao što je visoka temperatura te bolovi u mišićima i zglobovima.

Neki pokazatelji krvne slike mogu se prolazno promijeniti, što se može otkriti laboratorijskim pretragama.

Sljedeća je promjena krvne slike česta: smanjenje fosfora u krvi.

Sljedeće su promjene krvne slike manje česte: povećanje koncentracije jetrenih enzima alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze, gama-glutamilttransferaze i alkalne fosfataze te povećanje koncentracije enzima laktat dehidrogenaze.

Obratite se svom liječniku za više informacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ferinject

Ferinject čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ferinject se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Ne zamrzavati. Za informacije o uvjetima čuvanja nakon razrjeđivanja ili nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima”.

Ferinject namijenjen za Vas uobičajeno će se čuvati kod Vašeg liječnika ili u bolnici.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ferinject sadrži

Djelatna tvar je željezova karboksimaltoza, sastavni dio željezova ugljikohidrata. Koncentracija željeza u lijeku je 50 mg po mililitru. Svaka bočica od 2 ml sadrži željezovu karboksimaltozu, što odgovara 100 mg željeza. Svaka bočica od 10 ml sadrži željezovu karboksimaltozu, što odgovara 500 mg željeza. Svaka bočica od 20 ml sadrži željezovu karboksimaltozu, što odgovara 1000 mg željeza. Drugi sastojci su natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH vrijednosti), kloridna kiselina (za prilagođavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

Kako Ferinject izgleda i sadržaj pakiranja

Ferinject je tamno smeđa, neprozirna disperzija za injekciju ili infuziju.

Ferinject je dostupan u staklenim bočicama koje sadrže:

- 2 ml disperzije. U veličinama pakiranja od 1, 2 ili 5 bočica.
- 10 ml disperzije. U veličinama pakiranja od 1, 2 ili 5 bočica.
- 20 ml disperzije. U veličini pakiranja od 1 bočice od 20 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 2078 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i u Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Ferinject.
Belgija, Luksemburg: Injectafer.
Slovenija: Iroprem.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.

H A ^{5/8} M E D
15 - 01 - 2024
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pomno pratite bolesnike zbog mogućih znakova i simptoma reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene lijeka Ferinject. Ferinject se smije primjenjivati samo kada je neposredno dostupno osoblje obučeno za procjenu i postupanje kod anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem se može osigurati potpuna oprema za oživljavanje. Bolesnika treba promatrati najmanje 30 minuta nakon svake primjene lijeka Ferinject zbog mogućih nuspojava.

Korak 1: Određivanje potrebe za željezom

Individualna potreba za željezom radi popunjavanja zaliha primjenom lijeka Ferinject određuje se na temelju tjelesne težine bolesnika i razine hemoglobina (Hb). Pogledajte Tablicu 1 za određivanje ukupne potrebe za željezom. Za zadovoljenje ukupne potrebe za željezom mogu biti potrebne 2 doze, pogledajte korak 2 za maksimalne individualne doze željeza.

Tablica 1:Određivanje ukupne potrebe za željezom

Hb		Tjelesna težina bolesnika		
g/dl	mmol/l	ispod 35 kg	35 kg do <70 kg	70 kg i više
<10	<6,2	30 mg/kg tjelesne težine	1500 mg	2000 mg
10 do <14	6,2 do <8,7	15 mg/kg tjelesne težine	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg tjelesne težine	500 mg	500 mg

Korak 2: Izračun i primjena maksimalne(ih) individualne(ih) doze(a) željeza

Na temelju gore utvrđene ukupne potrebe za željezom treba se primijeniti odgovarajuća(e) doza(e) lijeka Ferinject uzimajući u obzir sljedeće:

Odrasli i adolescenti s 14 i više godina

Jedna primjena lijeka Ferinject ne smije premašiti:

- 15 mg željeza po kg tjelesne težine (intravenska injekcija) ili 20 mg željeza po kg tjelesne težine (intravenska infuzija)
- 1000 mg željeza (20 ml lijeka Ferinject)

Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Ferinject je 1000 mg željeza (20 ml lijeka Ferinject) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, dodatna doza mora se primijeniti najmanje 7 dana nakon prve doze.

Djeca i adolescenti od 1 do 13 godina

Jedna primjena lijeka Ferinject ne smije premašiti:

- 15 mg željeza/kg tjelesne težine
- 750 mg željeza (15 mL lijeka Ferinject)

Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Ferinject je 750 mg željeza (15 mL lijeka Ferinject) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, primjena dodatne doze mora se izvršiti najmanje 7 dana nakon prve doze.

Djeca mlađa od 1 godine

Ferinject se ne preporučuje za djecu mlađu od 1 godine.

Pacijenti s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o dijalizi

U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna se dnevna doza od 200 mg željeza ne smije premašiti u pacijenata s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o hemodijalizi

U djece od 1 do 13 godina s kroničnom bolešću bubrega kojima je potrebna hemodijaliza ne preporučuje se upotreba lijeka Ferinject.

Način primjene lijeka

Ferinject se smije primjenjivati samo intravenski: injekcijom, infuzijom ili tijekom hemodijalize nerazrijeđen izravno u vensku liniju dijalizatora. Ferinject se ne smije primjenjivati supkutano niti intramuskularno.

Tijekom primjene lijeka Ferinject potreban je oprez kako bi se izbjeglo paravensko istjecanje. Paravensko istjecanje lijeka Ferinject na mjestu primjene može dovesti do iritacije kože i potencijalno dugotrajne smeđe diskoloracije na mjestu primjene. U slučaju paravenskog istjecanja, primjena lijeka Ferinject se mora odmah prekinuti.

Intravenska injekcija

Ferinject se može primjenjivati intravenskom injekcijom kao nerazrijeđena disperzija. U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza. Brzine primjene prikazane su u Tablici 2:

Tablica 2: Brzine primjene za intravensku injekciju lijeka Ferinject

Potreban volumen lijeka Ferinject	Odgovarajuća doza željeza	Brzina primjene / minimalno vrijeme primjene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	Nema propisanog minimalnog vremena
>4 do 10 ml	>200 do 500 mg	100 mg željeza / min
>10 do 20 ml	>500 do 1000 mg	15 minuta

Intravenska infuzija

Ferinject se može primjenjivati intravenskom infuzijom, pri čemu se mora razrijediti. U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 20 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza.

Ferinject se za infuziju smije razrijediti samo sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida kao što je opisano u Tablici 3. Napomena: radi stabilnosti, Ferinject se ne smije razrjeđivati do koncentracija manjih od 2 mg željeza/ml (ne uključujući volumen disperzije željezove karboksimaltoze).

Tablica 3: Plan razrjeđivanja lijeka Ferinject za intravensku infuziju

Potreban volumen lijeka Ferinject	Odgovarajuća doza željeza	Najveća količina sterilne 0,9%-tne otopine natrijeva klorida	Najkraće vrijeme primjene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	50 ml	Nema propisanog najkraćeg vremena
>4 do 10 ml	>200 do 500 mg	100 ml	6 minuta
>10 do 20 ml	>500 do 1000 mg	250 ml	15 minuta

Mjere praćenja

Kontrolu treba izvršiti kliničar na temelju stanja pojedinačnog pacijenta. Prije kontrole razine Hb-a treba proteći najmanje 4 tjedna od zadnje primjene Ferinjecta kako bi se omogućilo da prođe dovoljno vremena za eritropoezu i iskorištavanje željeza. U slučaju da je pacijentu potrebno dodatno popunjavanje zaliha željeza, potrebu za željezom treba ponovo izračunati pomoću gornje Tablice 1.

Inkompatibilnosti

Apsorpcija oralnog oblika željeza je smanjena kada se ono primjenjuje istodobno s parenteralnim oblicima željeza. Stoga, ako je potrebna, oralna terapija željezom se ne smije započinjati prije nego što protekne 5 dana nakon zadnje primjene lijeka Ferinject.

Predoziranje

Primjena lijeka Ferinject u količinama većim od potrebnih za ispravljanje nedostatka željeza u trenutku primjene može uzrokovati nakupljanje željeza na mjestima za pohranu što na kraju može dovesti do hemosideroze. Praćenje parametara željeza, kao što su serumski feritin i zasićenost transferina, može pomoći u prepoznavanju nakupljanja željeza. Ako je došlo do nakupljanja željeza, provodi se liječenje u skladu s medicinskim standardima, tj. treba razmotriti primjenu lijekova za keliranje željeza.

Stabilnost pri uporabi

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:

S mikrobiološkog gledišta, pripravci za parenteralnu primjenu moraju se odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebe odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vrijeme i uvjete čuvanja pri uporabi. Lijek se mora primjenjivati u kontroliranim i provjerenim aseptičnim uvjetima. Dokazana je kemijska i fizička stabilnost pri uporabi 7 dana pri temperaturi od 30 °C.

Rok valjanosti u spremnicima od polietilena i polipropilena nakon razrjeđivanja sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida:

S mikrobiološkog gledišta, pripravci za parenteralnu primjenu moraju se odmah upotrijebiti nakon razrjeđivanja sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida. Ako se ne upotrijebe odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vrijeme čuvanja pri uporabi i uvjete čuvanja prije uporabe. Pripravci se obično ne čuvaju duže od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C. Dokazana je kemijska i fizička stabilnost pri uporabi 72 sata pri temperaturi od 30 °C za koncentracije od 2 mg/ml i 5 mg/ml.

Rok valjanosti u štrcaljki od polipropilena (bez razrjeđivanja):

S mikrobiološkog gledišta, lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vrijeme čuvanja pri uporabi i uvjete čuvanja prije uporabe. Lijek se obično ne čuva duže od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C. Dokazana je kemijska i fizička stabilnost pri uporabi 72 sata pri temperaturi od 30 °C.