

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ferrlecit 12,5 mg/ml injekční roztok
natrium-ferrum(III)-glukonát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Ferrlecit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ferrlecit používat
3. Jak se přípravek Ferrlecit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ferrlecit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ferrlecit a k čemu se používá

Efektivita nahrazení železa se projeví zvýšením novotvorby červených krvinek (nárůstem počtu mladých červených krvinek, tzv. retikulocytů, v krevním obraze), zvýšením celkové hladiny červeného krevního barviva (hemoglobinu) v krvi, zvýšením obsahu hemoglobinu v červených krvinkách (erytrocytech) a zvýšením celkového počtu erytrocytů v krevním obraze.

Přípravek Ferrlecit se používá k léčbě chudokrevnosti v důsledku nedostatku železa, stavů spojených s nedostatkem železa, poruch vstřebávání železa z potravy. Nitrožilní aplikace má být použita pouze v případech, kdy nelze železo podávat ústy (ve formě tablet, tobolek a podobně).

Přípravek je určen dospělým, dospívajícím a dětem starším 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ferrlecit používat

Nepoužívejte přípravek Ferrlecit:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte zkušenost se závažnou alergickou (hypersenzitivní) reakcí na jiné injekční přípravky s obsahem železa
- jestliže trpíte zvýšenou kumulací železa v organismu (hemochromatóza, chronická hemolýza) nebo se u Vás projevila porucha využívání železa v organismu (sideroachrestická anémie), anémie způsobená otravou olovem, některá dědičná onemocnění krve (talasemie)
- pokud trpíte zánětlivým onemocněním jater či ledvin
- u kojenců a dětí do 3 let.

Vzhledem k obsahu benzylalkoholu nesmí být přípravek podáván předčasně narozeným dětem a novorozencům.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ferrlecit sdělte svému lékaři:

- pokud jste někdy měl(a) alergii na nějaký lék
- pokud trpíte závažným astmatem, ekzémem či jinou alergií
- pokud trpíte systémovým lupus erythematoses (zánětlivé onemocnění)
- pokud trpíte revmatoidní artritidou
- pokud trpíte chronickým zánětlivým onemocněním (Crohnova choroba, progresivní chronická polyartritida).

Aby se předešlo nahromadění železa v organismu (hemosideróza), je nutné před podáním přípravku Ferrlecit do žíly stanovit množství chybějícího železa v těle.

Benzylalkohol může u novorozenců a dětí do 3 let způsobit toxickou a alergickou reakci.

Vzhledem k obsahu benzylalkoholu v přípravku je nutné zabránit neúmyslnému injekčnímu podání mimo žílu nebo do svalů, které může být velmi bolestivé. Kůže po takové aplikaci může mít červenohnědou barvu.

Pokud máte jakékoliv pochybnosti, poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Ferrlecit

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současné léčbě hypertenze (vysoký krevní tlak) a srdečního selhání léky zvanými ACE inhibitory může být zvýšena pravděpodobnost a závažnost případného vzniku reakce přecitlivělosti (anafylaktická reakce), které se mohou v souvislosti s léčbou přípravkem Ferrlecit projevit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Ferrlecit nebylo testováno u těhotných žen. Váš lékař rozhodne, zda Vám má nebo nemá být podán tento přípravek.

Protože injekce železa může způsobit závažnou oběhovou reakci (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), existuje u těhotných žen riziko, že dojde k poruše výživy nenarozeného dítěte z důvodu nedostatečného prokrvení placenty. Je proto důležité používat přípravek v souladu s pokyny (viz bod 3 „Jak se přípravek Ferrlecit podává“).

Vzhledem k tomu, že přípravek obsahuje benzylalkohol, který může přecházet přes placentu, má být injekční roztok podáván těhotným ženám s velkou opatrností.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám přípravek Ferrlecit bude podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny studie zkoumající účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ferrlecit obsahuje sacharosu, sodík a benzylalkohol

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 45 mg benzylalkoholu v jedné ampuli, což odpovídá 9 mg/1 ml. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

3. Jak se přípravek Ferrlecit užívá

Lékař Vám podá přípravek Ferrlecit injekčně nebo v infuzi; přípravek Ferrlecit se podává ve zdravotnickém zařízení, kde mohou být alergické reakce správně a okamžitě vyřešeny.

30 minut po každém podání budete pod dohledem Vašeho lékaře.

Dávkování je individuální a řídí se závažností anemie a stupněm nedostatku železa v organismu. Obvykle se dospělým podává 3 - 5 ml přípravku Ferrlecit (to je 37,5 - 62,5 mg Fe³⁺) formou pomalé nitrožilní injekce 1x denně nebo obden podle stupně nedostatku železa.

Celková doba léčby se řídí celkovým množstvím Fe³⁺, které je nutno dodat.

Toto množství Fe³⁺ lze vypočítat podle následujícího vzorce:

požadované množství Fe³⁺ [mg] = těl. hmotnost¹⁾ [kg] x Hb deficit [g/dl]²⁾ x factor 3.5

¹⁾ u pacientů s nadváhou nutno brát v úvahu normální tělesnou hmotnost pacienta.

²⁾ požadované množství Hb odpovídá běžné hodnotě vzhledem k věku a pohlaví.

Denní dávka nesmí překročit 200 mg Fe³⁺ pro dospělého a 1,5 mg/kg pro dítě.

V průběhu léčby Vám může být odebírána krev a prováděno tak kontrolní vyšetření hladiny železa.

Přípravek Ferrlecit Vám bude podáván vleže formou pomalé nitrožilní injekce nebo rozděleně ve 100 ml až 250 ml fyziologického roztoku podaného infuzí trvající 20 až 30 minut.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ferrlecit, než mělo

Vzhledem k tomu, že Vám tento lék bude podán vyškoleným a kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, není pravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho tohoto léku. Předávkování může vést k nadměrnému množství železa v krvi (hemosideróza) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ferrlecit užívat“). Předávkování se může projevit průjmem, oběhovým selháním, šokem, bledostí, dušností, neklidem nebo poruchou vědomí až kómatem. Byly hlášeny také případy výskytu horečky a křečí.

Pokud hladina plasmatického železa přesahuje 3 mg/l a vazebná kapacita transferinu je překročena, doporučuje se podat 1 - 2 g deferoxaminu (látka schopná vázat a odvádět železo) formou infuze do žíly. Následující den Vám bude provedeno kontrolní vyšetření plasmatické hladiny železa, případně Vám bude podána další infuze deferoxaminu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ferrlecit

Opomenutí podání přípravku Ferrlecit je málo pravděpodobné, protože přípravek podává vyškolený zdravotnický pracovník.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví kterákoli z následujících známek a příznaků, které mohou být ukazatelem závažné alergické reakce: kožní vyrážka, otok na různých částech těla,

rovněž v oblasti obličeje, dutiny ústní a hrtanu (otok hlasivek), potíže s dýcháním a bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu následujícím způsobem:

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Snížení krevního tlaku přecházející do selhání krevního oběhu.
- Otok plic, zduření sliznice průdušek s potížemi s dýcháním.
- Kožní vyrážka.
- Reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce včetně angioedému a anafylaktického šoku) s otokem na různých částech těla, rovněž v oblasti obličeje, dutiny ústní a hrtanu (otok hlasivek).

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000):

- Hemolýza (rozpad krevních buněk), hemoglobinurie (vylučování krevního barviva močí).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Onemocnění podobající se chřipce - může se objevit několik hodin až několik dnů po injekčním podání. Provázejí je typické příznaky, jako jsou zvýšená teplota a bolest ve svalech a kloubech.

Intravenózní podání

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny po injekci do žíly, jsou uvedeny níže. Proto je nutné, aby injekce do žíly byla vždy velmi pomalá a podána pacientovi ležícímu na zádech. Frekvenci výskytu těchto nežádoucích účinků nelze z dostupných dat stanovit.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Pocit brnění (parestezie), závrať, poruchy chuti.
- Bušení srdce (palpitace).
- Zvýšení tepové frekvence (tachykardie)
- Zvýšený krevní tlak, zčervenání obličeje.
- Pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest břicha.
- Bolest hrudi a zad, bolest svalů a kloubů, zejména u pacientů s revmatickými potížemi
- Záchvaty křečí
- Zpomalení srdeční činnosti nenarozeného dítěte
- Reakce podobné přecitlivělosti (většinou horečka a/nebo bolest kloubů a/nebo pocit na zvracení/zvracení).

Další nežádoucí účinky s neznámou četností:

reakce v místě injekce

zánět žil způsobující vznik krevní sraženiny, mezi příznaky může patřit zarudlé, oteklé nebo bolestivé místo na kůži nebo tvrdnutí kůže v místě injekce.

Použití u dětí

Následující účinky byly pozorovány v klinickém hodnocení u dětí závislých na dialýze:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bušení srdce.
- Pocit na zvracení (nauzea), zvracení, bolest břicha.
- Vzestup krevního tlaku, pokles krevního tlaku.
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100):

- Infekce, nosní a krční infekce.
- Vznik sraženin v cévách (trombóza).
- Bolesti svalů a kloubů, bolest hrudníku a zad.
- Horečka, otok obličeje.

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000):

- Benzylalkohol může výjimečně způsobit hypersenzitivní reakci z přecitlivělosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ferrlecit uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, ampulí v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Ferrlecit nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedenou na krabičce a štítku ampule za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Ferrlecit, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ferrlecit obsahuje

- Léčivou látkou je kation železitý (Fe^{3+}). Jedna ampule (5 ml injekčního roztoku) obsahuje 62,5 mg kationtu železitého (ve formě natrium-ferrum(III)-glukonátu).
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, benzylalkohol a voda pro injekci.

Jak přípravek Ferrlecit vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční roztok přípravku Ferrlecit je čirý tmavohnědý roztok.

5 ampulí o obsahu 5 ml.

6 ampulí o obsahu 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Sanofi S.r.l., Via Valcanello 4, 03012 – Anagni (FR), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2023