

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ferinject 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

Carboxymaltosum ferricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než vám bude tento přípravek podán, 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.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Ferinject a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Ferinject
3. Jak je přípravek Ferinject podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ferinject uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ferinject a k čemu se používá

Ferinject je lék obsahující železo.

Léky obsahující železo se používají tehdy, nemáte-li dostatek železa v těle. To se nazývá deficit železa.

Přípravek Ferinject se používá k léčbě nedostatku železa, pokud:

- železo podávané ústy není dostatečně účinné,
- železo podávané ústy špatně snášíte,
- lékař rozhodne, že je Vám potřeba velmi rychle podat železo, aby byly doplněny zásoby železa v těle.

Lékař stanoví, zda máte nedostatek železa pomocí vyšetření krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Ferinject

Nepoužívejte přípravek Ferinject:

- jestliže jste alergický(á) na carboxymaltosum ferricum 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 máte anémii, která **není** způsobena deficitem železa,
- jestliže máte nadbytek železa nebo máte poruchy využití železa v těle.

Upozornění a opatření

Sdělte Vašemu lékaři či zdravotní sestře před použitím přípravku Ferinject:

- pokud jste někdy měl(a) alergii na nějaký lék,
- pokud trpíte systémovým lupus erytematodes (zánětlivé onemocnění),
- pokud trpíte revmatoidní artritidou,
- pokud trpíte závažným astmatem, ekzémem či jinou alergií,

- pokud máte infekci,
- pokud máte poruchu jater,
- pokud máte nebo jste měl(a) nízké hladiny fosfátů v krvi.

Ferinject by neměl být podáván dětem mladším 1 roku.

Při nesprávném podání přípravku Ferinject může dojít k úniku roztoku v místě podání, což může vést k podráždění kůže a případnému dlouhotrvajícímu hnědému zabarvení v místě podání. Pokud k tomu dojde, musí být podávání přípravku okamžitě zastaveno.

Další léčivé přípravky a přípravek Ferinject

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pokud je Ferinject podáván společně s perorálními přípravky železa, pak tyto perorální přípravky mohou být méně účinné.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Ferinject těhotným ženám jsou omezené. Je důležité, abyste sdělila svému lékaři, že jste těhotná nebo plánujete mít dítě.

Pokud během léčby otěhotníte, poraďte se s Vaším lékařem. Váš lékař rozhodne, zda Vám má nebo nemá být podán tento přípravek.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se s Vaším lékařem dříve, než Vám přípravek Ferinject bude podán. Je nepravděpodobné, že by Ferinject představoval riziko pro kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by Ferinject snížil schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Ferinject obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 5,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml neředěné disperze. To odpovídá 0,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je přípravek Ferinject podáván

Váš lékař rozhodne, jaká dávka přípravku Ferinject Vám bude podávána, jak často a po jak dlouhou dobu. Lékař Vám provede vyšetření krve, aby stanovil dávku, kterou potřebujete.

Dospělí a dospívající ve věku 14 let a více

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá nenařazený přípravek Ferinject injekcí či nařazený v infuzi, nebo Vám přípravek podá během dialýzy:

- Injekcí přímo do žíly můžete jednou týdně dostat až 20 ml přípravku Ferinject, což odpovídá 1 000 mg železa.
- Infuzí přímo do žíly můžete jednou za týden dostat až 20 ml přípravku Ferinject, což odpovídá 1 000 mg železa. Protože je Ferinject pro infuzi ředěn roztokem chloridu sodného, může mít infuze objem až 250 ml a vypadá jako hnědý roztok.
- Pokud docházíte na dialýzu, můžete dostat přípravek Ferinject během ní prostřednictvím dialyzátoru.

Děti a dospívající ve věku 1 roku až 13 let

Lékař nebo zdravotní sestra podá nenařazený přípravek Ferinject injekcí nebo nařazený v infuzi:

- Vaše dítě dostane přípravek Ferinject injekcí přímo do žíly. Přípravek vypadá jako hnědý roztok.

- Pokud Vaše dítě dochází na dialýzu, přípravek Ferinject by v takovém případě neměl být podáván.

Přípravek Ferinject se podává v zařízeních, ve kterých je možné vhodným způsobem a okamžitě vyřešit imunoalergické reakce. Po každém podání budete alespoň 30 minut pod dohledem svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ferinject, než mělo

Jelikož Vám tento lék bude podáván vyškoleným zdravotnickým personálem, není pravděpodobné, že by Vám byla chybně podána nadměrná dávka.

Předávkování může způsobit hromadění železa ve Vašem těle. Váš lékař bude proto sledovat ukazatele, které souvisí se zásobami železa, aby nedošlo k hromadění železa.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky:

Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících známek a příznaků, které mohou být projevem závažné alergické reakce: vyrážka (např. kopřivka), svědění, dýchací obtíže, sípání a/nebo otok rtů, jazyka, hrdla nebo těla a bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Tyto alergické reakce (postihující méně než 1 pacienta z 1 000) mohou být u některých pacientů závažné nebo život ohrožující (známé pod pojmem anafylaktické reakce) a mohou být spojeny se srdečními a oběhovými potížemi a se ztrátou vědomí.

Jestliže se u Vás objeví zhoršující se únava, svalová nebo kostní bolest (bolest horních nebo dolních končetin, kloubů nebo zad), sdělte to svému lékaři. Může se jednat o projev poklesu krevních hladin fosforu, kvůli kterým Vaše kosti ztrácí pevnost (osteomalacie). Tento stav může někdy vést ke zlomeninám kostí. Váš lékař může z tohoto důvodu také kontrolovat Vaše krevní hladiny fosforu, především pokud potřebujete léčbu železem opakovaně.

Váš lékař si je těchto možných nežádoucích účinků vědom a bude Vás během podávání přípravku Ferinject a po jeho podání sledovat.

Další nežádoucí účinky, o kterých byste měl(a) informovat svého lékaře v případě, že budou závažné:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): bolest hlavy, závrať, pocit horka (zrudnutí), vysoký krevní tlak, nevolnost a reakce v místě injekce/infuze (viz také bod 2).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): pocit necitlivosti, brnění nebo svědění kůže, změny chuti, vyšší tepová frekvence, nízký krevní tlak, dýchací obtíže, zvracení, zažívací potíže, bolest břicha, zácpa, průjem, svědění, kopřivka, zarudnutí kůže, vyrážka, bolesti svalů, kloubů a/nebo zad, bolest paží nebo dolních končetin, svalové křeče, horečka, únava, bolest na hrudi, otok rukou a/nebo nohou, zimnice a pocit celkového diskomfortu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět žil, úzkost, mdloby, pocit slabosti, sípání, nadměrná plynatost (nadýmání), rychlý otok obličeje, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit potíže s dýcháním, bledost a změnu barvy kůže na jiných místech na těle než v místě podání.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): ztráta vědomí a otok obličeje.

Onemocnění podobající se chřipce (může postihnout až 1 pacienta z 1 000) – může se objevit několik hodin až několik dnů po injekčním podání. Provázejí je typické příznaky, jako jsou zvýšená teplota a bolesti ve svalu a kloubech.

Při laboratorních vyšetřeních může být zjištěna dočasná změna některých krevních parametrů.

Následující změna v krevních parametrech je častá: snížení hladiny fosforu v krvi.

Následující změny v krevních parametrech jsou méně časté: zvýšení hladin určitých jaterních enzymů zvaných alaninaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, gama-glutamyltransferáza a alkalická fosfatáza a zvýšení hladiny enzymu laktátdehydrogenázy.

Pokud chcete získat více informací, zeptejte se svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Ferinject uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Ferinject nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání po naředění nebo prvním otevření léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Přípravek Ferinject bude pro Vás uložen u lékaře nebo v nemocnici.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ferinject obsahuje

Léčivou látkou je carboxymaltosum ferricum – komplex železa a maltózy – v koncentraci 50 mg železa/ml. Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje železitou karboxymaltózu odpovídající 100 mg železa. Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje železitou karboxymaltózu odpovídající 500 mg železa. Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje železitou karboxymaltózu odpovídající 1000 mg železa. Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Ferinject vypadá a co obsahuje toto balení

Ferinject je tmavě hnědá neprůhledná injekční/infuzní disperze.

Ferinject je dodáván ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících:

- 2 ml disperze. Velikosti balení: 1, 2 nebo 5 injekčních lahviček.
- 10 ml disperze. Velikosti balení: 1, 2 nebo 5 injekčních lahviček.
- 20 ml disperze. Velikosti balení: 1 lahvička po 20 ml.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:
Rakousko, Chorvatsko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko): Ferinject. Belgie, Lucembursko: Injectafer. Slovinsko: Iroprem.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 1. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při každém podání přípravku Ferinject a po něm pozorně sledujte, zda se u pacienta neobjevují známky a příznaky hypersenzitivních reakcí. Přípravek Ferinject by měl být podáván pouze v případě, že je k dispozici personál, který je vyškolený pro posouzení a zvládnutí anafylaktických reakcí a který může okamžitě zasáhnout, a v prostředí, kde lze zajistit kompletní resuscitační zařízení. Výskyt možných nežádoucích účinků je u pacienta třeba sledovat nejméně po dobu 30 minut po každém podání přípravku Ferinject.

Krok 1: Stanovení potřeby železa

Individuální potřeba doplnění železa pomocí prostředku Ferinject se stanovuje na základě tělesné hmotnosti pacienta a hladiny hemoglobinu (Hb). Stanovení celkové potřeby železa viz tabulka 1. K doplnění celkové potřeby železa mohou být zapotřebí 2 dávky, viz maximální jednotlivé dávky v kroku 2.

Tabulka 1: Stanovení celkové potřeby železa

Hb		Tělesná hmotnost pacienta		
g/dl	mmol/l	pod 35 kg	35 kg až <70 kg	70 kg a více
<10	<6,2	30 mg/kg tělesné hmotnosti	1 500 mg	2 000 mg
10 až <14	6,2 až <8,7	15 mg/kg tělesné hmotnosti	1 000 mg	1 500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg tělesné hmotnosti	500 mg	500 mg

Krok 2: Výpočet a podávání maximálních jednotlivých dávek železa

Při podávání příslušných dávek přípravku Ferinject na základě stanovené celkové potřeby železa je nutné vzít v úvahu následující:

Dospělí a dospívající ve věku 14 let a více

Při jednom podání přípravku Ferinject by dávka neměla být vyšší než:

- 15 mg železa na kg tělesné hmotnosti (intravenózní injekce) nebo 20 mg železa na kg tělesné hmotnosti (intravenózní infuze)
- 1 000 mg železa (20 ml přípravku Ferinject)

Maximální doporučená kumulativní dávka přípravku Ferinject je 1 000 mg železa (20 ml přípravku Ferinject) za týden. Pokud je celková potřeba železa vyšší, dodatečná dávka má být podána s odstupem minimálně 7 dnů od první dávky.

Děti a dospívající ve věku 1 rok až 13 let

Při jednom podání přípravku Ferinject by dávka neměla být vyšší než:

- 15 mg železa na kg tělesné hmotnosti
- 750 mg železa (15 ml přípravku Ferinject)

Maximální doporučená kumulativní dávka přípravku Ferinject je 750 mg železa (15 ml přípravku Ferinject) za týden. Pokud je celková potřeba železa vyšší, dodatečná dávka má být podána s odstupem minimálně 7 dnů od první dávky.

Děti ve věku do 1 roku

Použití přípravku Ferinject se u dětí ve věku do 1 roku nedoporučuje.

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin závislí na hemodialýze

U dospělých a dospívajících pacientů ve věku 14 let a více s chronickým onemocněním ledvin závislých na hemodialýze by neměla být překročena maximální denní dávka 200 mg železa.

U dětí ve věku od 1 roku do 13 let s chronickým onemocněním ledvin vyžadujících hemodialýzu není doporučeno přípravek Ferinject používat.

Způsob podání

Přípravek Ferinject musí být podáván pouze intravenózní cestou: injekcí, infuzí nebo během hemodialýzy neředěný přímo do žilního okruhu dialyzátoru. Ferinject nesmí být podán subkutánní nebo intramuskulární cestou.

Při podávání přípravku Ferinject je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k paravenóznímu úniku. Paravenózní únik přípravku Ferinject v místě podání může vést k podráždění kůže a případnému dlouhotrvajícímu hnědému zabarvení v místě podání. V případě paravenózního úniku je nutné podávání přípravku Ferinject okamžitě ukončit.

Intravenózní injekce

Přípravek Ferinject lze podávat intravenózní injekcí s použitím neředěné disperze. Maximální jednotlivá dávka u dospělých a dospívajících ve věku 14 let a více je 15 mg železa na kilogram tělesné hmotnosti, ale neměla by překročit 1 000 mg železa. U dětí ve věku 1 roku až 13 let je maximální jednotlivá dávka 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, ale neměla by překročit 750 mg železa. Rychlost podávání je uvedena v tabulce 2:

Tabulka 1: Rychlost podávání intravenózních injekcí přípravku Ferinject

Požadované množství přípravku Ferinject	Ekvivalentní dávka železa	Rychlost podávání / minimální doba podávání
2 až 4 ml	100 až 200 mg	Není předepsána minimální doba
>4 až 10 ml	>200 až 500 mg	100 mg železa/min
>10 až 20 ml	>500 až 1 000 mg	15 minut

Intravenózní infuze

Přípravek Ferinject lze podávat intravenózní infuzí. V takovém případě musí být zředěn. Maximální jednotlivá dávka u dospělých a dospívajících ve věku 14 let a více je 20 mg na kilogram tělesné hmotnosti, ale neměla by překročit 1 000 mg železa. U dětí ve věku 1 roku až 13 let je maximální jednotlivá dávka 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, ale neměla by překročit 750 mg železa.

Pro infuzi je nutné přípravek Ferinject ředit pouze sterilním 0,9% (m/V) roztokem chloridu sodného (viz tabulka 3). Poznámka: Kvůli stabilitě neřeďte přípravek Ferinject na nižší koncentrace než 2 mg železa/ml (nezahrnuje objem disperze carboxymaltosum ferricum).

Tabulka 2: Ředění přípravku Ferinject pro intravenózní infuzi

Požadované množství přípravku Ferinject	Ekvivalentní dávka železa	Maximální množství sterilního 0,9% (m/V) roztoku chloridu sodného	Minimální doba podávání
2 až 4 ml	100 až 200 mg	50 ml	Není předepsána minimální doba
>4 až 10 ml	>200 až 500 mg	100 ml	6 minut
>10 až 20 ml	>500 až 1 000 mg	250 ml	15 minut

Monitorovací opatření

Vyhodnocení by měl lékař provádět podle stavu konkrétního pacienta. Hladina hemoglobinu by měla být znovu vyhodnocena minimálně 4 týdny po posledním podání přípravku Ferinject, aby byl dostatek času na erytropoézu a využití železa. V případě, že je u pacienta nutné pokračovat v doplnění železa, je nutné potřebu železa znovu spočítat pomocí tabulky 1 výše.

Inkompatibility

Při souběžném podávání s parenterálními přípravky obsahujícími železo je absorpce orálně podávaného železa snížena. V případě potřeby proto nezahajujte perorální terapii železem nejméně 5 dnů po posledním podání přípravku Ferinject.

Předávkování

Podávání přípravku Ferinject v množstvích přesahujících dávku potřebnou ke korekci deficitu železa v době podání může vést ke hromadění železa v tělesných zásobách a časem k hemosideróze. S rozpoznáním hromadění železa může pomoci monitorování parametrů železa, jako je například ferritin v séru nebo nasycení transferinu. Dojde-li k hromadění železa, postupujte standardním způsobem, zvažte například použití chelátoru železa.

Stabilita při používání

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu:

Z mikrobiologického hlediska mají být přípravky pro parenterální podávání použity okamžitě. Nejsou-li použity okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Podávání přípravku se musí provádět za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána na 7 dní při teplotě 30 °C.

Doba použitelnosti v polyetylenovém a polypropylenovém obalu po naředění sterilním 0,9% (m/V) roztokem chloridu sodného:

Z mikrobiologického hlediska mají být přípravky pro parenterální podávání použity okamžitě po naředění sterilním 0,9% (m/V) roztokem chloridu sodného.

Nejsou-li použity okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána na 72 hodin při teplotě 30 °C a při koncentraci 2 mg/ml a 5 mg/ml.

Doba použitelnosti v polypropylenové stříkačce (neředěno):

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Chemická a fyzikální stabilita před použitím byla prokázána na 72 hodin při teplotě 30 °C.