

Príloha II

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

[...]

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Starostlivo sledujte príznaky a znaky reakcií z precitlivenosti u pacientov počas každého podávania lieku <názov lieku> a po ňom.

<názov lieku> je možné podávať len za podmienky, že je okamžite k dispozícii personál vyškolený na vyhodnocovanie a zvládanie anafylaktických reakcií v prostredí s úplným vybavením na resuscitáciu. U pacientov je potrebné pozorovať či sa nevyskytnú nežiaduce reakcie minimálne 30 minút po každom injekčnom podaní lieku <názov lieku> (pozrite časť 4.4).

[...]

[Všetky odkazy na odporúčanie týkajúce sa úvodnej testovacej dávky pred podaním prvej dávky novému pacientovi v časti 4.2 a podľa potreby vo všetkých ďalších častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku sa majú odstrániť. Aktuálne informácie o následných dávkach alebo podávaní lieku, vrátane napríklad pomalšieho počiatočného podania, majú zostať nezmenené.]

[...]

4.3 Kontraindikácie

[...]

- Precitlivenosť na účinnú látku lieku <názov lieku>, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známa silná precitlivenosť na iné intravenózne lieky s obsahom železa.

[...]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[...]

Intravenózne podávané lieky s obsahom železa môžu vyvolať reakcie z precitlivenosti, vrátane silných a potenciálne smrteľných anafylaktických alebo anafylaktoidných reakcií. Hypersenzitívne reakcie sa môžu vyskytnúť aj po predchádzajúcom nepravidelnom podávaní intravenózných liekov s obsahom železa.

Riziko je vyššie u pacientov so známymi alergiami vrátane alergií na lieky. Týka sa to aj pacientov, ktorí majú alebo v minulosti mali ťažkú astmu, ekzémy alebo iné atopické alergie.

Zvýšené riziko reakcií z precitlivenosti na intravenózne lieky s obsahom železa je aj u pacientov s imunitnými alebo zápalovými ochoreniami (napríklad systémový lupus erythematosus, reumatoidná artritída).

<názov lieku> je možné podávať len v prípade, ak je okamžite k dispozícii personál vyškolený na vyhodnocovanie a zvládanie anafylaktických reakcií v prostredí s úplným vybavením na resuscitáciu. U každého pacienta je potrebné pozorovať, či sa nevyskytnú nežiaduce účinky, minimálne 30 minút po každom injekčnom podaní lieku <názov lieku>. Ak sa počas podávania lieku vyskytnú príznaky intolerancie, liečba musí byť okamžite zastavená. Musia byť k dispozícii zariadenia na kardiopulmonálnu resuscitáciu a zariadenia

na riešenie akútnych anafylaktických a anafylaktoidných reakcií vrátane injekčného roztoku adrenalínu 1:1000. Podľa potreby je potrebné vykonať liečbu antihistaminikami alebo kortikosteroidmi.

[...]

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

[...]

Nie sú k dispozícii žiadne spoľahlivé štúdie podávania lieku <názov lieku> tehotným ženám. Počas tehotenstva je preto potrebné starostlivo vyhodnotiť pomer rizík a prínosov ešte pred užívaním lieku a <názov lieku> sa počas tehotenstva nesmie užívať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné (pozrite časť 4.4).

Anémiu spojenú s nedostatkom železa, ktorá sa vyskytuje v prvom trimestri tehotenstva, je možné v mnohých prípadoch liečiť perorálnym podávaním železa a podávanie lieku <názov lieku> obmedziť na druhý a tretí trimester tehotenstva, avšak len v prípade, že prínosy takejto liečby prevážia nad potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

4.8 Nežiaduce účinky

[...]

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V*](#).

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

[...]