

Písomná informácia pre používateľa

Ferinject **50 mg železa/ml, injekčná/infúzna disperzia** železitá karboxymaltóza

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ferinject a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Ferinject
3. Ako sa podáva Ferinject
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ferinject
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ferinject a na čo sa používa

Ferinject je liek obsahujúci železo.

Lieky obsahujúce železo sa používajú vtedy, ak vám v organizme chýba dostatočné množstvo železa. Tento stav voláme aj nedostatok (deficiencia) železa.

Ferinject sa používa na liečbu pacientov s nedostatkom železa v prípade, ak:

- nie je perorálny prípravok dostatočne účinný,
- netolerujete perorálne podávané železo,
- váš lekár sa rozhodne, že na vytvorenie vlastných zásob železa potrebujete železo dodať veľmi rýchlo.

Váš lekár vykoná vyšetrenie krvi, aby zistil, či trpíte nedostatkom železa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Ferinject

Ferinject vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na železitú karboxymaltózu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás vyskytli závažné alergické (hypersenzitívne) reakcie na iné injekčné prípravky s obsahom železa,
- ak máte anémiu, ktorá **nie je** spôsobená nedostatkom železa,
- ak máte preťaženie železom (príliš veľa železa v tele) alebo poruchy využitia železa.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Pred používaním lieku Ferinject sa poraďte s lekárom alebo zdravotnou sestrou:

- ak máte alebo v minulosti ste mali alergické ochorenia,
- ak máte systémový lupus erythematosus,
- ak máte reumatoidnú artritídu,
- ak máte ťažkú astmu, ekzémy alebo iné atopické alergie,

- ak máte poruchy funkcie pečene
- ak máte alebo ste mali v krvi nízke hladiny fosfátov.

Ferinject nesmie byť podaný deťom mladším ako 1 rok.

Nesprávne podanie Ferinjectu môže spôsobiť presakovanie lieku v mieste podania, čo môže spôsobiť podráždenie pokožky a možné dlhotrvajúce hnedé sfarbenie v mieste podania. Ak nastane táto situácia, podávanie musí byť okamžite prerušené.

Iné lieky a Ferinject

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa Ferinject podáva spolu s perorálnymi prípravkami železa, môžu byť tieto perorálne prípravky menej účinné.

Tehotenstvo

V súvislosti s použitím lieku Ferinject u tehotných žien sú k dispozícii len obmedzené údaje. Je dôležité povedať lekárovi, že ste tehotná, že ste možno tehotná alebo že plánujete mať dieťa. Ak otehotníte počas liečby, poraďte sa s lekárom. Lekár rozhodne, či tento liek môžete používať.

Dojčenie

Ak dojčíte, pred používaním lieku Ferinject sa poraďte so svojím lekárom. Je nepravdepodobné, že Ferinject predstavuje riziko pre dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Ferinject zhoršuje schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Ferinject obsahuje sodík

Tento liek obsahuje do 5,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml nezriedenej disperzie. To sa rovná 0,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Ferinject

Váš lekár sa rozhodne, koľko lieku Ferinject vám predpíše, ako často ho máte užívať a na aký dlhý čas. Váš lekár určí veľkosť potrebnej dávky vykonaním vyšetrenia krvi.

Dospelí a dospelievajúci vo veku 14 rokov a starší

Váš lekár alebo zdravotná sestra podá nezriedený liek Ferinject injekciou, zriedený infúziou alebo počas dialýzy.

- Injekčne môžete dostať až 20 ml Ferinjectu, čo zodpovedá 1 000 mg železa raz týždenne priamo do žily.
- Infúziou môžete dostať až 20 ml Ferinjectu, čo zodpovedá 1 000 mg železa, raz za týždeň priamo do žily. Keďže sa pre infúziu Ferinject riedi roztokom chloridu sodného, jeho objem môže byť až 250 ml a javí sa ako roztok hnedej farby.
- Ak ste liečený dialýzou, môžete dostať Ferinject počas hemodialýzy pomocou dialyzátora.

Deti a dospelievajúci vo veku 1 až 13 rokov

Váš lekár alebo zdravotná sestra podá nezriedený liek Ferinject injekciou alebo zriedený infúziou:

- Vaše dieťa dostane liek Ferinject priamo do žily. Bude vyzeráť ako hnedý roztok.
- Ak je vaše dieťa liečené dialýzou, liek Ferinject sa nemá podávať.

Ferinject sa podáva v zariadení, v ktorom je možné pri imunoalergickej udalosti poskytnúť vhodnú a neodkladnú liečbu. Po každom podaní lieku vás bude lekár alebo sestra pozorovať minimálne 30 minút.

Ak použijete viac Ferinjectu, ako máte

Vzhľadom na to, že vám tento liek bude podávať kvalifikovaný zdravotnícky personál, nie je pravdepodobné, že by vám bolo podané nadmerné množstvo tohto lieku.

Predávkovanie môže viesť k akumulácii železa vo vašom tele. Váš lekár bude sledovať hodnoty železa, aby zabránil jeho akumulácii.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov a symptómov, ktoré môžu naznačovať závažnú alergickú reakciu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi: vyrážka (napr. žihľavka), svrbenie, ťažkosti pri dýchaní, sipot a/alebo opuch pier, jazyka, hrdla alebo tela, a bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

U niektorých pacientov môžu byť tieto alergické reakcie (ktoré postihujú menej ako 1 osobu z 1 000) závažné alebo život ohrozujúce (známe ako anafylaktické reakcie) a môžu súvisieť so srdcovými a obehovými problémami a stratou vedomia.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne zvyšujúca sa únava, bolesť svalov alebo kostí (bolesť v ramenách alebo v nohách, bolesť kĺbov alebo chrbta). Môže to byť prejav zníženej hladiny fosforu v krvi, čo spôsobuje mäknutie kostí (osteomaláciu). Tento stav môže v niektorých prípadoch viesť až k zlomeninám kostí. Váš lekár vám môže tiež kontrolovať hladinu fosfátov v krvi, najmä ak potrebujete opakovane absolvovať liečbu železom.

Váš lekár vie o týchto možných vedľajších účinkoch a počas podávania a po podaní lieku Ferinject vás bude monitorovať.

Ďalšie vedľajšie účinky, o ktorých musíte povedať lekárovi v prípade ich zhoršenia:

Časté (môžu postihnúť až 1 osobu z 10): bolesť hlavy, závrat, pocity horúčavy (návaly tepla), vysoký krvný tlak, nevoľnosť a reakcie v mieste aplikácie injekcie alebo infúzie (pozri tiež časť 2).

Menej časté (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100): necitlivosť, pocit mravčenia a brnenia v koži, zmena vnímania chuti, zvýšený srdcový pulz, nízky krvný tlak, ťažkosti pri dýchaní, vracanie, zažívacie ťažkosti, bolesť žalúdka, zápcha, hnačka, svrbenie, žihľavka, sčervenanie kože, vyrážka, bolesť svalov, kĺbov a/alebo chrbta, bolesť rúk alebo nôh, svalové spazmy, horúčka, únava, bolesť v hrudníku, opuch rúk a/alebo nôh, zimnica a celkový pocit nepohody.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000): zápal žily, úzkosť, mdloby, pocit na odpadnutie, sťažené dýchanie, nadmerné vetry (flatulencia), rýchly opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy pri dýchaní, bledosť a zmenu sfarbenia kože na iných miestach na tele než na mieste podania.

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): strata vedomia a opuch tváre.

Ochorenie podobné chrípke (môže sa prejavíť u 1 osoby z 1 000) sa môže vyskytnúť niekoľko hodín až niekoľko dní po podaní injekcie a typicky sa vyznačuje príznakmi, ako je vysoká teplota a bolesť a bolesti svalov a kĺbov.

Niektoré krvné hodnoty sa môžu dočasne zmeniť, čo možno zistiť laboratórnymi testami.

Častá zmena krvných parametrov: pokles hladiny fosforu v krvi.

Nasledujúce zmeny krvných parametrov sú menej časté: zvýšenie hodnôt niektorých pečenejových enzýmov nazývaných alanínaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, gamaglutamyltransferáza a alkalická fosfatáza, a zvýšenie hodnoty enzýmu nazývaného laktátdehydrogenáza.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa možných vedľajších účinkov, opýtajte sa svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ferinject

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Pre podmienky uchovávania po zriedení alebo po prvom otvorení lieku, pozri časť „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Spravidla bude Ferinject uchovávaný u vášho lekára alebo v nemocnici.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Ferinject obsahuje

Liečivo je železitá karboxymaltóza, čo je zlúčenina karbohydrátu železa. Koncentrácia železa prítomného v lieku je 50 mg v jednom mililitri. Každá injekčná liekovka s objemom 2 ml obsahuje železitú karboxymaltózu v obsahu, ktorý zodpovedá 100 mg železa. Každá injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje železitú karboxymaltózu v obsahu, ktorý zodpovedá 500 mg železa. Každá injekčná liekovka s objemom 20 ml obsahuje železitú karboxymaltózu v obsahu, ktorý zodpovedá 1 000 mg železa.

Ďalšie zložky sú hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá liek Ferinject a obsah balenia

Liek Ferinject je tmavohnedá nepriehľadná injekčná/infúzna disperzia.

Liek Ferinject sa dodáva v sklenených injekčných liekovkách obsahujúcich:

- 2 ml disperzie. Veľkosti balenia: 1, 2 alebo 5 injekčných liekoviek
- 10 ml disperzie. Veľkosti balenia: 1, 2 alebo 5 injekčných liekoviek
- 20 ml disperzie. Veľkosti balenia: 1 injekčná liekovka s objemom 20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká Republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Island, Írsko, Lotyšsko, Holandsko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská Republika, Taliansko, Švédsko, Veľká Británia (Severné Írsko):

Ferinject

Belgicko, Luxembursko: Injectafer

Slovinsko: Iroprem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov

Starostlivo sledujte príznaky a symptómy hypersenzitívnych reakcií pacientov počas každého podávania lieku Ferinject a po ňom.

Ferinject je možné podávať len v prípade, ak je okamžite k dispozícii personál vyškolený na vyhodnocovanie a zvládanie anafylaktických reakcií a v prostredí s úplným vybavením na resuscitáciu. Z dôvodu možných nežiaducich účinkov je potrebné pacienta pozorovať po dobu najmenej 30 minút po každom podaní lieku Ferinject.

1. krok: Stanovenie potreby železa

Individuálna potreba doplnenia železa pomocou lieku Ferinject sa stanovuje na základe telesnej hmotnosti pacienta a hladiny hemoglobínu (Hb). Na stanovenie celkovej potreby železa použite Tabuľku 1. Na pokrytie celkovej potreby železa môžu byť potrebné 2 dávky. Pre maximálne jednotlivé dávky železa, pozri 2. krok.

Tabuľka 1: Stanovenie celkovej potreby železa

Hb		Telesná hmotnosť pacienta		
g/dl	mmol/l	nižšia ako 35 kg	35 kg až 70 kg	70 kg a viac
< 10	< 6,2	30 mg/kg telesnej hmotnosti	1 500 mg	2 000 mg
10 až <14	6,2 až < 8,7	15 mg/kg telesnej hmotnosti	1 000 mg	1 500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg telesnej hmotnosti	500 mg	500 mg

2. krok: Výpočet a podanie maximálnej individuálnej dávky (dávok) železa

Na základe celkovej potreby železa sa má podať primeraná dávka (dávky) lieku Ferinject, pričom je potrebné brať do úvahy nasledovné skutočnosti:

Dospelí a dospelávajúci vo veku 14 rokov a starší

Jednotlivá dávka lieku Ferinject nesmie presiahnuť:

- 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti (pri podaní intravežnóznou injekciou) alebo 20 mg železa/kg telesnej hmotnosti (pri podaní intravežnóznou infúziou)
- 1 000 mg železa (20 ml lieku Ferinject)

Maximálna odporúčaná kumulatívna dávka lieku Ferinject je 1 000 mg železa (20 ml lieku Ferinject) týždenne. Ak je celková potreba železa vyššia, podanie ďalšej dávky má byť aspoň 7 dní od podania prvej dávky.

Deti a dospelávajúci vo veku 1 až 13 rokov

Jednotlivá dávka lieku Ferinject nesmie presiahnuť:

- 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti
- 750 mg železa (15 ml lieku Ferinject)

Maximálna odporúčaná kumulatívna dávka lieku Ferinject je 750 mg železa (15 ml lieku Ferinject) týždenne. Ak je celková potreba železa vyššia, podanie ďalšej dávky má byť aspoň 7 dní od podania prvej dávky.

Deti mladšie ako 1 rok

Ferinject sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Pacienti s chronickým ochorením obličiek závislí na hemodialýze

U dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších s chronickým ochorením obličiek závislých na hemodialýze neprekračujte maximálnu dávku 200 mg železa raz denne.

U detí vo veku 1 až 13 rokov s chronickým ochorením obličiek vyžadujúcich hemodialýzu sa použitie lieku Ferinject neodporúča.

Spôsob podávania

Ferinject sa smie podávať len intravenóznou cestou: injekciou, infúziou alebo nezriedený priamo do venózneho ramena dialyzéra počas hemodialýzy. Ferinject sa nesmie podávať subkutánne ani intramuskulárne.

Buďte opatrní, aby pri podávaní lieku Ferinject nedošlo k paravenóznemu úniku. Paravenózný únik lieku Ferinject v mieste podania môže spôsobiť podráždenie pokožky a možné dlhotrvajúce hnedé sfarbenie v mieste podania. Ak dôjde k paravenóznemu úniku, podávanie lieku Ferinject musí byť okamžite zastavené.

Intravenózna injekcia

Ferinject môže byť podaný ako neriedená disperzia intravenóznou injekciou. Maximálna jednotlivá dávka u dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších je 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti, nesmie však presiahnuť 1 000 mg železa. U detí vo veku 1 až 13 rokov je maximálna jednotlivá dávka 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti, nesmie však presiahnuť 750 mg železa. Rýchlosti podávania uvádza Tabuľka 2:

Tabuľka 2: Rýchlosti podávania lieku Ferinject podaného intravenóznou injekciou

Požadovaný objem lieku Ferinject	Ekvivalentná dávka železa	Rýchlosť podávania/minimálny čas podávania
2 až 4 ml	100 až 200 mg	Žiaden predpísaný minimálny čas podávania
> 4 až 10 ml	> 200 až 500 mg	100 mg železa/min.
> 10 až 20 ml	> 500 až 1 000 mg	15 minút

Intravenózna infúzia

Ferinject môže byť podaný intravenóznou infúziou, v takomto prípade sa musí zriediť. Maximálna jednotlivá dávka u dospelých a dospelievajúcich vo veku 14 rokov a starších je 20 mg železa/kg telesnej hmotnosti, nesmie však presiahnuť 1 000 mg železa. U detí vo veku 1 až 13 rokov je maximálna jednotlivá dávka 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti, nesmie však presiahnuť 750 mg železa.

V prípade infúzie musí byť Ferinject zriedený len v sterilnom roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 % m/V, ako uvádza Tabuľka 3. Poznámka: kvôli stabilite nie sú povolené zriedenia lieku Ferinject na koncentrácie nižšie ako 2 mg železa/ml (nie je v tom zahrnutý objem disperzie karboxymaltózy železa).

Tabuľka 3: Plán zriedenia lieku Ferinject pre intravenóznú infúziu

Požadovaný objem lieku Ferinject	Ekvivalentná dávka železa	Maximálne množstvo sterilného 0,9 % m/V roztoku chloridu sodného	Minimálny čas podávania
2 až 4 ml	100 až 200 mg	50 ml	Žiaden predpísaný minimálny čas podávania
> 4 až 10 ml	> 200 až 500 mg	100 ml	6 minút
> 10 až 20 ml	> 500 až 1 000 mg	250 ml	15 minút

Monitorovacie opatrenia

Opätovné vyhodnotenie má vykonať lekár na základe individuálneho stavu pacienta. Hladina hemoglobínu sa má opätovne vyhodnotiť najskôr 4 týždne po poslednom podaní lieku Ferinject, aby vznikol dostatok času na erytropoézu a využitie železa. V prípade, že pacient aj naďalej potrebuje suplementáciu železa, potrebu železa treba prepočítať podľa Tabuľky 1 uvedenej vyššie.

Inkompatibility

Absorpcia perorálne podávaného železa je znížená, ak sa podáva súčasne s parenterálnymi prípravkami železa. Z tohto dôvodu sa v prípade potreby nemá s perorálnym podávaním železa začať skôr ako 5 dní po poslednom podaní lieku Ferinject.

Predávkovanie

Podávanie lieku Ferinject v množstvách prevyšujúcich množstvo potrebné na úpravu nedostatku železa v čase podávania môže viesť k akumulácii železa v zásobných miestach a prípadne k hemosideróze. K rozpoznaní akumulácie železa môže prispieť monitorovanie parametrov železa, ako je saturácia feritínu a transferínu v sére. Ak dôjde k akumulácii železa, liečte podľa štandardnej lekárskej praxe, napr. zvážte použitie chelátora železa.

Stabilita počas používania*Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia*

Z mikrobiologického hľadiska sa prípravky pre parenterálne podanie musia použiť ihneď. Ak sa nepoužijú ihneď, za čas a podmienky uchovávaní počas používania zodpovedá používateľ. Podávanie lieku sa musí vykonať za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 7 dní pri 30 °C.

Čas použiteľnosti po zriedení sterilným 0,9 % m/V roztokom chloridu sodného v nádobách z polyetylénu a polypropylénu

Z mikrobiologického hľadiska sa prípravky pre parenterálne podanie musia použiť ihneď po zriedení sterilným 0,9 % m/V roztokom chloridu sodného.

Ak sa nepoužijú ihneď, za podmienky pred použitím a čas uchovávaní počas používania zodpovedá používateľ a zvyčajne nebýva dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná pri koncentráciách 2 mg/ml a 5 mg/ml počas 72 hodín pri teplote 30 °C.

Čas použiteľnosti v polypropylénovej injekčnej striekačke (nezriedené)

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť ihneď.

Ak sa nepoužije ihneď, za podmienky pred použitím a čas uchovávaní počas používania zodpovedá používateľ a zvyčajne nebýva dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 72 hodín pri teplote 30 °C.