

Písomná informácia pre používateľa

Ferric carboxymaltose Teva 50 mg železa/ml injekčná/infúzna disperzia

železo ako železitá soľ karboxymaltózy

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 Ferric carboxymaltose Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ferric carboxymaltose Teva
3. Ako sa podáva Ferric carboxymaltose Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ferric carboxymaltose Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ferric carboxymaltose Teva a na čo sa používa

Ferric carboxymaltose Teva je liek obsahujúci železo.

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

Ferric carboxymaltose Teva sa používa na liečbu pacientov s nedostatkom železa v prípade, ak:

- nie je perorálny prípravok (liek podávaný ústami) dostatočne účinný,
- netolerujete (neznášate) 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 použijete Ferric carboxymaltose Teva

Ferric carboxymaltose Teva vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na železitú soľ karboxymaltózy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto 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 opatrenia

Pred podaním lieku Ferric carboxymaltose Teva 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 infekciu,
- ak máte poruchy funkcie pečene,
- ak máte alebo ste mali v krvi nízke hladiny fosfátov.

Nesprávne podanie Ferric carboxymaltose Teva 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.

Deti a dospievajúci

Ferric carboxymaltose Teva nesmie byť podaný deťom mladším ako 1 rok.

Iné lieky a Ferric carboxymaltose Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa Ferric carboxymaltose Teva podáva spolu s perorálnymi prípravkami železa, môžu byť tieto perorálne prípravky menej účinné.

Tehotenstvo

V súvislosti s použitím železitej soli karboxymaltózy 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 Ferric carboxymaltose Teva sa poraďte so svojím lekárom. Je nepravdepodobné, že Ferric carboxymaltose Teva predstavuje riziko pre dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Ferric carboxymaltose Teva zhoršuje schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Ferric carboxymaltose Teva obsahuje sodík

Injekčná liekovka s objemom 2 ml: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Injekčná liekovka s objemom 10 ml: Tento liek obsahuje maximálne 46 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Injekčná liekovka s objemom 20 ml: Tento liek obsahuje maximálne 92 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To sa rovná 4,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Ferric carboxymaltose Teva

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

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Lekár alebo zdravotná sestra vám budú podávať Ferric carboxymaltose Teva nezriedený formou injekcie, počas dialýzy alebo zriedený formou infúzie:

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

Deti a dospievajúci vo veku 1 až 13 rokov

Váš lekár alebo zdravotná sestra podá nezriedený liek Ferric carboxymaltose Teva injekciou alebo zriedený infúziou:

- Vaše dieťa dostane liek Ferric carboxymaltose Teva priamo do žily. Bude vyzerat' ako hnedý roztok.
- Ak je vaše dieťa liečené dialýzou, liek Ferric carboxymaltose Teva sa nemá podávať.

Ferric carboxymaltose Teva 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 Ferric carboxymaltose Teva, 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 (nahromadení) 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 prejavov a príznakov, 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 Ferric carboxymaltose Teva vás bude sledovať.

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

bolesť hlavy, závrat, pocity horúčavy (návaly tepla), vysoký krvný tlak, nevoľnosť a reakcie v mieste podania injekcie alebo infúzie (pozri tiež časť 2).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

necitlivosť, pocit mravčenia alebo 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 postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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 (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): strata vedomia a opuch tváre.

Ochorenie podobné chrípke (môže postihovať až 1 z 1 000 osôb) 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.

Nasledujúce zmeny krvných parametrov sú časté: pokles hladiny fosforu v krvi.

Nasledujúce zmeny krvných parametrov sú menej časté: zvýšenie hodnôt niektorých pečňových 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 zdravotnú sestru.

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 Ferric carboxymaltose Teva

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Podmienky na uchovávanie po riedení alebo prvom otvorení lieku, pozri časť „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Spravidla bude Ferric carboxymaltose Teva uchovávaný u vášho lekára alebo v nemocnici.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ferric carboxymaltose Teva obsahuje

Liečivo je železitá soľ karboxymaltózy, zlúčenina sacharidu železa.

Každá injekčná liekovka s objemom 2 ml obsahuje 100 mg železa (vo forme železitej soli karboxymaltózy).

Každá injekčná liekovka s objemom 10 ml obsahuje 500 mg železa (vo forme železitej soli karboxymaltózy).

Každá injekčná liekovka s objemom 20 ml obsahuje 1 000 mg železa (vo forme železitej soli karboxymaltózy).

Koncentrácia železa prítomného v lieku je 50 mg v jednom mililitri.

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

Ako vyzerá Ferric carboxymaltose Teva a obsah balenia

Ferric carboxymaltose Teva je tmavohnedá nepriehľadná injekčná/infúzna disperzia.

Ferric carboxymaltose Teva sa dodáva v sklenených injekčných liekovkách obsahujúcich:

- 2 ml disperzie. Dostupné vo veľkostiach balenia po 1, 2 alebo 5 injekčných liekoviek .
- 10 ml disperzie. Dostupné vo veľkostiach balenia po 1, 2 alebo 5 injekčných liekoviek.
- 20 ml disperzie. Dostupné vo veľkosti balenia po 1 injekčnej liekovke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobca

PLIVA CROATIA Ltd.,
Prilaz baruna Filipovića 25,
1000 Záhreb,
Chorvátsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko:	Максифер 50 mg/ml инжекционна/инфузионна дисперсия Maxifer 50 mg/ml dispersion for injection/infusion
Česká republika:	Ferric carboxymaltose Teva
Dánsko:	Feriliva
Francúzsko:	CARBOXYMALTOSE FERRIQUE TEVA 50mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
Grécko:	Ferric carboxymaltose/Teva
Holandsko:	IJzer(III)carboxymaltose Teva 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Chorvátsko:	Friona 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
Írsko:	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Maďarsko:	Vas (III)-karboximaltóz Teva 50 mg/ml diszperziós injekció vagy infúzió
Nemecko:	FerAbZ
Nórsko:	Feriliva
Portugalsko:	Carboximaltose férrica Teva

Rakúsko:	Eisen-Carboxymaltose TEVA 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Rumunsko:	Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
Slovensko:	Friona 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika:	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg železa/ml injekčná/infúzna disperzia
Španielsko:	CARBOXIMALTOSA FERRICA TEVA 50 MG/ML DISPERSION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG
Švédsko:	Feriliva
Taliansko:	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO TEVA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Starostlivo sledujte prejavy a príznaky hypersenzitívnych reakcií pacientov počas každého podávania lieku Ferric carboxymaltose Teva a po ňom.

Ferric carboxymaltose Teva 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 Ferric carboxymaltose Teva.

Dávkovanie Ferric carboxymaltose Teva sa riadi postupným prístupom:

1. krok: Stanovenie potreby železa

Individuálna potreba doplnenia železa pomocou lieku Ferric carboxymaltose Teva 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.

Nedostatok železa musí byť potvrdený laboratórnymi testami

Tabuľka 1: Stanovenie 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

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

Na základe potreby železa stanovenej vyššie sa má podať primeraná dávka (dávky) lieku Ferric carboxymaltose Teva, pričom je potrebné brať do úvahy nasledovné skutočnosti:

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Jednotlivá dávka lieku Ferric carboxymaltose Teva 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 Ferric carboxymaltose Teva)

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

Deti a dospievajúci vo veku 1 až 13 rokov

Jednotlivá dávka lieku Ferric carboxymaltose Teva nesmie presiahnuť:

- 15 mg železa/kg telesnej hmotnosti
- 750 mg železa (15 ml lieku Ferric carboxymaltose Teva)

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

3. krok: Hodnotenie doplnenia železa po liečbe

Opätovné vyhodnotenie má vykonať lekár na základe individuálneho stavu pacienta. Hladina hemoglobínu sa má opätovne vyhodnotiť najskôr 4 týždne po poslednom podaní lieku Ferric carboxymaltose Teva, aby bol umožnený 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 (pozri krok 1).

Deti mladšie ako 1 rok

Ferric carboxymaltose Teva sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

Pacienti s chronickým ochorením obličiek závislí na hemodialýze

U dospelých a dospievajúcich 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 Ferric carboxymaltose Teva neodporúča.

Spôsob podávania

Pred použitím vizuálne skontrolujte injekčné liekovky, či neobsahujú sediment a nie sú poškodené. Používajte len tie, ktoré obsahujú homogénnu disperziu bez sedimentu.

Ferric carboxymaltose Teva sa smie podávať len intravenóznou cestou:

- injekciou, alebo
- infúziou, alebo
- nezriedený priamo do venózneho ramena dialyzéra počas hemodialýzy.

Ferric carboxymaltose Teva sa nesmie podávať subkutánne ani intramuskulárne.

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

Intravenózna injekcia

Ferric carboxymaltose Teva môže byť podaný ako neriedená disperzia intravenóznou injekciou. U dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších je maximálna jednotlivá dávka 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 Ferric carboxymaltose Teva podaného intravenóznou injekciou

Požadovaný objem lieku Ferric carboxymaltose Teva	Ekvivalentná dávka železa	Rýchlosť podávania/minimálny čas podávania
2 až 4 ml	100 až 200 mg	Žiadny 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

Ferric carboxymaltose Teva môže byť podaný intravenóznou infúziou, v takomto prípade sa musí zriediť. Maximálna jednotlivá dávka dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších je 20 mg železa/kg telesnej hmotnosti, nesmie však presiahnuť 1000 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 Ferric carboxymaltose Teva 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 Ferric carboxymaltose Teva na koncentrácie nižšie ako 2 mg železa/ml (nie je v tom zahrnutý objem disperzie železitej soli karboxymaltózy).

Tabuľka 3: Plán zriedenia lieku Ferric carboxymaltose Teva pre intravenóznou infúziou

Požadovaný objem lieku Ferric carboxymaltose Teva	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	Žiadny 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

Inkompatibilita

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 Ferric carboxymaltose Teva.

Predávkovanie

Podávanie lieku Ferric carboxymaltose Teva 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 rozpoznaniu 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, pokiaľ spôsob otvárania nevytvorí riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Čas použiteľnosti po zriedení sterilným 0,9% m/V roztokom chloridu sodného:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 15 až 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 15 až 25 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.