

Navodilo za uporabo Iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

železo

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Iroprem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Iroprem
3. Kako se daje zdravilo Iroprem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Iroprem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Iroprem in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Iroprem je pripravek proti slabokrvnosti, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje anemije. Vsebuje železo, vezano na ogljikov hidrat. Železo je bistven element, ki omogoča, da hemoglobin v rdečih krvničkah in miogloblin v mišičnem tkivu prenaša kisik. Poleg tega je železo vključeno v številne druge funkcije v človeškem telesu, potrebne za vzdrževanje življenja.

Zdravilo Iroprem se uporablja za zdravljenje bolnikov s pomanjkanjem železa, kadar so peroralni pripravki železa neučinkoviti ali jih ni mogoče uporabiti. Cilj zdravljenja je dopolniti telesne zaloge železa in ozdraviti slabokrvnost, t.j. pomanjkanje rdečih krvničk zaradi pomanjkanja železa.

Pred uporabo zdravila vam bo zdravnik naredil preiskavo krvi, da bo lahko določil odmerek zdravila Iroprem, ki ga potrebujete.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Iroprem

Zdravila Iroprem ne smete prejeti

- če ste alergični na železovo karboksimaltozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na druga zdravila za injiciranje, ki vsebujejo železo,
- če imate anemijo, ki je **ne** povzroča pomanjkanje železa,
- če ste preobremenjeni z železom (imate v telesu preveč železa) ali imate motnje izrabe železa.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Iroprem se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste v preteklosti že imeli alergijske reakcije,
- če imate sistemski eritematozni lupus,
- če imate revmatoidni artritis,

- če imate hudo astmo, ekcem ali drugo alergijo,
- če imate okužbo,
- če imate bolezen jeter,
- če imate ali ste imeli nizke vrednosti fosfatov v krvi.

Zdravila Iroprem ni dovoljeno dajati otrokom, mlajšim od 14 let.

Nepravilno dajanje zdravila Iroprem lahko povzroči uhajanje zdravila na mestu dajanja, kar lahko povzroči iritacijo kože in potencialno dolgotrajno rjavkasto obarvanje na mestu dajanja. Če se to zgodi, je dajanje treba takoj ustaviti.

Kako se daje zdravilo Iroprem

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala zdravilo Iroprem nerazredčeno z injekcijo, med dializo ali razredčeno z infuzijo; zdravilo Iroprem vam bodo dali v okolju, kjer je mogoče ustrezno in hitro zdraviti imunoalergijske dogodke.

Po vsakem injiciranju vas bosta zdravnik ali medicinska sestra opazovala vsaj še 30 minut.

Druga zdravila in zdravilo Iroprem

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Če se zdravilo Iroprem daje skupaj s peroralnimi pripravki železa, bodo ti peroralni pripravki mogoče manj učinkoviti.

Nosečnost

Na voljo so omejeni podatki o uporabi zdravila Iroprem pri nosečnicah. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Če med zdravljenjem zanosite, se morate za nasvet obrniti na svojega zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali zdravilo smete prejeti.

Dojenje

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom preden vam dajo zdravilo Iroprem. Ni verjetno, da bi zdravilo Iroprem predstavljalo nevarnost za dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Iroprem zmanjšalo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Iroprem

To zdravilo vsebuje 0,24 mmola (ali 5,5 mg) natrija na mililiter nerazredčene raztopine. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako se daje zdravilo Iroprem

Za dajanje zdravila Iroprem ima zdravnik na voljo tri možne načine: nerazredčeno z injekcijo, med dializo ali razredčeno z infuzijo.

- Z injekcijo lahko prejmete do 20 ml zdravila Iroprem, kar ustreza 1.000 mg železa, enkrat tedensko neposredno v veno.
- Če ste na dializi, lahko prejmete zdravilo Iroprem med postopkom hemodialize preko dializnega aparata.
- V infuziji lahko prejmete do 20 ml zdravila Iroprem, kar ustreza 1.000 mg železa, enkrat na teden neposredno v veno. Ker je zdravilo Iroprem za infuzijo razredčeno z raztopino natrijevega klorida, ima lahko volumen do 250 ml in je na pogled rjava raztopina.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Iroprem, kot bi smeli

Za določitev primernega odmerka in izbire načina, pogostnosti in trajanja vašega zdravljenja bo odgovoren vaš zdravnik.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči kopičenje železa v telesnih zalogah. Zdravnik bo pri vas spremljal parametre železa, kakršna sta serumski feritin in transferin, da bi preprečil kopičenje železa.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Takoj obvestite zdravnika, če doživite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, ki lahko pomenijo resno alergijsko reakcijo: izpuščaj (npr. koprivnico), srbenje, težave z dihanjem, piskanje in/ali otekanje ustnic, jezika, grla ali telesa.

Pri nekaterih bolnikih te alergijske reakcije (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) lahko postanejo hude ali življenjsko nevarne (znane kot anafilaktoidne/anafilaktične reakcije) in so lahko povezane s težavami srca in obtočil ter izgubo zavesti.

Zdravnik morebitne neželene učinke pozna in vas bo med aplikacijo zdravila Iroprem in po njej nadzoroval.

Drugi neželeni učinki, o katerih morate obvestiti zdravnika, če postanejo resni:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, vročinski oblivi (zardevanje), visok krvni tlak, slabost in reakcije na mestu injiciranja/infundiranja (glejte tudi poglavje 2).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): občutek odrevenelosti, mravljinčenja ali zbadanja na koži, motnje okušanja, hiter srčni utrip, nizek krvni tlak, težave z dihanjem, bruhanje, prebavne težave, želodčne bolečine, zaprtje, driska, srbenje, koprivnica, pordelost kože, izpuščaj, bolečine v mišicah, sklepih in/ali hrbtu, bolečina v rokah ali nogah, mišični krči, povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečine v prsih, otekanje dlani in/ali stopal ter mrzlica.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): vnetje vene, splošno slabo počutje, izguba zavesti, tesnoba, omedlevica, omotičnost, sopenje, vetrovi (flatulenca), hitro otekanje obraza, ust, jezika ali grla, zaradi česar je lahko dihanje oteženo, bledica in otekanje obraza.

Gripi podobna bolezen (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) lahko nastopi nekaj ur ali nekaj dni po injiciranju, zanjo pa so značilni simptomi, kot so visoka telesna temperatura ter bolečine v mišicah in sklepih.

Lahko se začasno spremenijo nekateri parametri krvi, kar je mogoče odkriti z laboratorijskimi preiskavami.

Naslednja sprememba parametrov krvi je pogosta: znižanje fosforja v krvi.

Naslednje spremembe parametrov krvi so občasne: zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov, na primer alanin-aminotrasferaze, aspartat-aminotrasferaze, gama-glutamilttransferaze in alkalne fosfataze, in zvišanje vrednosti encima, ki se imenuje laktat-dehidrogenaza.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Iroprem

Zdravilo Iroprem shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Iroprem ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.

Ko je viala zdravila Iroprem odprta, jo je treba uporabiti takoj. Po razredčenju z raztopino natrijevega klorida je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj.

Zdravilo Iroprem bo navadno shranil za vas vaš zdravnik ali bolnišnica.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Iroprem

Zdravilna učinkovina je železo (v obliki železove karboksimaltoze, ki je ogljikohidratna spojina železa). Koncentracija železa v zdravilu je 50 mg na mililiter. Pomožne snovi so natrijev hidroksid (za uravnavo pH), klorovodikova kislina (za uravnavo pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Iroprem in vsebina pakiranja

Iroprem je temnorjava, netransparentna raztopina za injiciranje ali infundiranje.

Iroprem je dobavljen v steklenih vialah, ki vsebujejo

- 2 ml raztopine, kar ustreza 100 mg železa. Na voljo v velikostih pakiranj po 1, 2 in 5 vial.
- 10 ml raztopine, kar ustreza 500 mg železa. Na voljo v velikostih pakiranj po 1, 2 in 5 vial.
- 20 ml raztopine, kar ustreza 1000 mg železa. Na voljo v velikosti pakiranja po 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francija

Tel. +33 (0)1 41 06 58 90

Fax +33 (0)1 41 06 58 99

e-pošta: contact-fr@viforpharma.com

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška republika, Španija, Švedska, Velika Britanija: Ferinject[®]. Belgija, Luksemburg: Injectafer[®].

Slovenija: Iroprem®.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 11. 2018.

Če potrebujete kakršne koli informacije o tem zdravilu, se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lek farmacevtska družba d. d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenija

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med vsakim injiciranjem zdravila Iroprem in po njem bolnike pazljivo spremljajte za znake in simptome preobčutljivostnih reakcij. Zdravilo Iroprem se lahko uporablja le, če je takoj na voljo osebje, ki je usposobljeno za prepoznavanje anafilaktičnih reakcij in zna ustrezno ukrepati v okolju, kjer je zagotovljena vsa oprema za oživljanje. Zaradi morebitnega pojava neželenih učinkov je treba bolnika opazovati vsaj 30 minut po vsakem dajanju zdravila Iroprem.

Določanje potrebe po železu

Individualno potrebo po železu za zapolnitev z železom z uporabo zdravila Iroprem določimo na podlagi bolnikove telesne mase in ravni hemoglobina (Hb) (glejte Tabelo 1):

Tabela 1: Določanje potrebe po železu

Hb		Bolnikova telesna teža		
g/dl	mmol/l	pod 35 kg	35 kg do < 70 kg	70 kg in več
< 10	< 6,2	500 mg	1.500 mg	2.000 mg
10 do < 14	6,2 do < 8,7	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
≥ 14	≥ 8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Pomanjkanje železa je treba potrditi z laboratorijskimi testi.

Izračun in dajanje največjega individualnega odmerka (odmerkov) železa

Na podlagi potrebe po železu, določene zgoraj, se ustrezni odmerek (odmerki) zdravila Iroprem uporabi(jo) z upoštevanjem sledečega:

Enkratni odmerek zdravila Iroprem ne sme preseči:

- 15 mg železa/kg telesne teže (za intravensko injiciranje) ali 20 mg železa/kg telesne teže (za intravensko infundiranje)
- 1.000 mg železa (20 ml zdravila Iroprem)

Največji priporočeni kumulativni odmerek je 1.000 mg železa (20 ml zdravila Iroprem) na teden.

Pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo, ki so odvisni od hemodialize, se ne sme prekoračiti največjega dnevnega odmerka 200 mg železa.

Pri otrocih uporabe zdravila Iroprem niso raziskovali, zato pri otrocih, mlajših od 14 let, uporaba zdravila Iroprem ni priporočljiva.

Način uporabe

Zdravilo Iroprem smemo dajati samo po intravenski poti: z injekcijo, infuzijo ali med hemodializo, ko dajemo nerazredčeno zdravilo neposredno v venski krak dializatorja. Zdravila Iroprem ni dovoljeno uporabljati po subkutani ali intramuskularni poti.

Pri dajanju zdravila moramo biti previdni, da se izognemo paravenskemu izlivu zdravila Iroprem. Paravenski izliv zdravila Iroprem na mestu dajanja lahko povzroči draženje kože in potencialno dolgotrajno rjavo obarvanje kože na mestu dajanja. V primeru paravenskega izliva moramo dajanje zdravila Iroprem nemudoma prekiniti.

Intravenska injekcija

Zdravilo Iroprem lahko apliciramo v obliki intravenske injekcije z nerazredčeno raztopino. Največji posamični odmerek je 15 mg železa/kg telesne teže, vendar ne sme preseči 1.000 mg železa. Čas aplikacije je prikazan v Tabeli 2:

Tabela 2: Čas aplikacije za intravensko injiciranje zdravila Iroprem

Potrebna količina zdravila Iroprem			Enakovredni odmerek železa			Čas aplikacije/najkrajši čas dajanja zdravila
2	do	4 ml	100	do	200 mg	Najkrajši čas ni določen
> 4	do	10 ml	> 200	do	500 mg	100 mg železa/min
> 10	do	20 ml	> 500	do	1.000 mg	15 minut

Intravenska infuzija

Zdravilo Iroprem se lahko uporablja za intravensko infundiranje, v tem primeru mora biti razredčeno. Največji posamični odmerek je 20 mg železa/kg telesne teže, vendar ne sme preseči 1.000 mg železa. V primeru infuzije smemo zdravilo Iroprem razredčiti le s sterilno 0,9-odstotno (m/v) raztopino natrijevega klorida, kot je prikazano v Tabeli 3. Opozorilo: razredčitve do koncentracij, nižjih od 2 mg železa/ml, zaradi stabilnosti niso dovoljene (kar ne vključuje količine raztopine železove karboksimaltoze).

Tabela 3: Razredčenje zdravila Iroprem za intravensko infundiranje

Potrebna količina zdravila Iroprem			Enakovredni odmerek železa			Največja količina sterilne 0,9 % m/v raztopine natrijevega klorida	Najkrajši čas dajanja zdravila
2	do	4 ml	100	do	200 mg	50 ml	Najkrajši čas ni določen
> 4	do	10 ml	> 200	do	500 mg	100 ml	6 minut
> 10	do	20 ml	> 500	do	1.000 mg	250 ml	15 minut

Ukrepi spremljanja

Ponovno oceno mora opraviti zdravnik na podlagi znakov posameznega bolnika. Raven hemoglobina (Hb) se lahko ponovno oceni šele po 4 tednih od zadnje uporabe zdravila Iroprem, da se zagotovi dovolj časa za eritropoezo in izrabo železa. Če ima bolnik še vedno potrebe po zapolnitvi z železom, je treba te potrebe znova izračunati s pomočjo zgornje Tabele 1.

Inkompatibilnosti

Absorpcija peroralnega železa se zmanjša ob sočasnem jemanju s parenteralnimi železovimi pripravki. Zato peroralnega zdravljenja z železom, če je potrebno, ni dovoljeno začeti prej kot vsaj 5 dni po zadnjem dajanju zdravila Iroprem.

Preveliko odmerjanje

Uporaba zdravila Iroprem v količinah, večjih od količine, potrebne za popravek primanjkljaja železa v času uporabe, lahko povzroči kopičenje železa v telesnih zalogah, kar lahko sčasoma povzroči hemosiderozo. Spremljanje parametrov železa, na primer serumskega feritina in saturacije transferina,

lahko pomaga prepoznati kopičenje železa. Če je prišlo do nakopičenja železa, zdravite v skladu s standardno medicinsko prakso, npr. razmislite o uporabi kelatorja železa.