

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă

Complex hidroxid de fer (III)-dextran

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă
3. Cum se administrează Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Ferrum Lek conține fier sub formă de complex al hidroxidului de fier (III) cu dextran. Acest complex macromolecular este stabil și nu eliberează fier sub formă de ioni. Este similar după structură cu complexul natural al fierului din organism - feritina.

Ferrum Lek este utilizat pentru restabilirea nivelului scăzut al fierului în organism (uneori denumită „carență de fier”).

Ferrum Lek este utilizat în cazurile în care:

- nu puteți lua fier pe cale orală deoarece comprimatele care conțin fier vă fac să vă simțiți rău;
- ați luat fier pe cale orală și tratamentul nu a fost eficient.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă

Nu utilizați Ferrum Lek, dacă:

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în pct. 6);
- ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente cu fier injectabile;
- aveți anemie care nu este cauzată de nivelul scăzut al fierului în organism (nu este determinată de carența de fier);
- aveți prea mult fier în organism (hemocromatoză, hemosideroză);
- aveți o tulburare de încorporare a fierului în structura hemoglobinei (de exemplu, datorită intoxicației cu plumb sau anemiei sideroblastice);

- aveți o tulburare de sângerare severă (hemofilie) cu un hematom în curs de dezvoltare;
- sunteți gravidă în primele 3 luni.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a utiliza Ferrum Lek:

- dacă aveți istoric de alergii la medicamente;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic;
- dacă aveți poliartrită reumatoidă;
- dacă aveți astm bronșic sever, eczeme sau alte alergii;
- dacă aveți vreo infecție;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni cardiovasculare;
- dacă aveți intestinul inflammat (boala Crohn);
- dacă aveți deficiență de folat.

Trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți simptome, cum sunt:

- umflare a feței, limbii sau faringelui;
- dificultăți la înghițire;
- urticarie și dificultate în respirație.

Copii și adolescenți

Administrarea la copiii cu vârsta sub 4 luni nu este indicată datorită lipsei experienței de utilizare la aceasta grupă de pacienți.

Ferrum Lek împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este necesar deoarece Ferrum Lek poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ferrum Lek.

Efectul Ferrum Lek crește la administrarea împreună cu inhibitorii ai enzimei de conversie a angiotensinei (medicamente, utilizate în caz de tensiune arterială mare, de exemplu enalapril, lisinopril).

Ferrum Lek nu poate fi administrat concomitent cu alte medicamente care conțin fier și care sunt administrate pe cale orală, deoarece este posibilă reducerea absorbției fierului administrat oral. Tratamentul pe cale orală cu medicamente care conțin fier poate fi inițiat după cel puțin 5 zile de la ultima injecție de Ferrum Lek.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu a fost studiată utilizarea Ferrum Lek la femeile însărcinate. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, solicitați sfatul medicului. Medicul va decide dacă trebuie să luați sau nu acest medicament.

Utilizarea parenterală a medicamentelor care conțin fier în primele trei luni de sarcină trebuie evitată. În al doilea și al treilea trimestru de sarcină administrarea acestor medicamente este posibilă numai când este absolut necesar, dacă în opinia medicului beneficiul preconizat pentru mamă depășește posibilul risc pentru făt.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza Ferrum Lek.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște efectul Ferrum Lek asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor. Dacă vă simțiți amețit, confuz sau dezorientat după ce vi se administrează Ferrum Lek, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.

3. Cum se administrează Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă

<i>Ferrum Lek se administrează exclusiv intramuscular. Nu este permisă utilizarea intravenoasă.</i>

Acest medicament va fi administrat de către medic sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră va decide cât Ferrum Lek trebuie să vi se administreze și, de asemenea, cât de frecvent și pentru cât timp aveți nevoie de acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va efectua o analiză de sânge pentru a stabili doza necesară. Ferrum Lek va fi administrat într-o locație unde reacțiile imunoalergice pot fi tratate adecvat și prompt. Veți fi monitorizat de către medic sau asistenta medicală cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Doza uzuală

Adulți și vârstnici:

1-2 fiole zilnic în fiecare zi (echivalent cu 100 până la 200 mg fier), în funcție de nivelul hemoglobinei.

Maxim 4 ml (2 fiole), echivalent cu 200 mg fier.

Copii

0,06 ml Ferrum Lek/kg greutate corporală și zi (echivalent cu 3 mg fier/kg/zi).

Maxim 0,14 ml Ferrum Lek/kg greutate corporală și zi (echivalent cu 7 mg fier/kg/zi).

Dacă administrați mai mult Ferrum Lek decât trebuie

O persoană calificată vă va administra Ferrum Lek. Este improbabil să vi se administreze prea mult. Aceasta va monitoriza doza dumneavoastră și concentrația de fier în sânge, pentru a evita apariția excesului de fier în corpul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Ferrum Lek

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Ferrum Lek

Nu întrerupeți tratamentul fără a consulta mai întâi medicul.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ferrum Lek poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome, care pot indica o reacție alergică gravă: urticarie, erupții cutanate, mâncărime, greață și tremor, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului cu dificultăți la respirație și înghițire (angioedem); scăderea bruscă și marcată a tensiunii arteriale (colaps), respirație dificilă până la oprirea respirației, precum și durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vedere încetșată, scăderea sensibilității;
- bufeuri calorice;
- dificultăți de respirație, bronhospasm;
- greață, vărsături, dureri abdominale;
- mâncărime, urticarie, erupții cutanate, exantem, înroșirea pielii;
- spasme musculare;
- senzație de căldură.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- convulsii, amețeli, neliniște, tremor;
- modificări ale ritmului cardiac, bătăi de inimă rapide (tahicardie), dureri și presiune în piept;
- tensiune arterială joasă;
- diaree;
- transpirație excesivă;
- durere și colorare brună la locul de injectare;
- dureri musculare;
- reacții alergice (care în cazuri rare includ dureri articulare), oboseală, stare generală de rău.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- fenomenul de distrugere a globulelor roșii (hemoliza eritrocitelor), mărirea în dimensiuni a ganglionilor limfatici;
- dureri de cap, senzație de furnicături;
- surditate temporară;
- ritm cardiac încetinit la făt, bătăi rapide și puternice ale inimii (palpitații);
- tensiune arterială crescută.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- număr crescut de globule albe (leucocitoză);
- confuzie;
- tulburări tranzitorii ale gustului (în special gust metalic);
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat (purpură);
- dureri articulare, inflamarea articulațiilor, dureri de spate;
- febră, simptome asemănătoare gripei care pot apărea în câteva ore până la câteva zile după injecție (tipic simptomele sunt temperaturile ridicate ale corpului și durerile musculare și articulare), frisoane;

- reacții la locul injectării: formarea abceselor sterile, necroza tisulară sau atrofie;
- creșterea în sânge a nivelurilor de ALT; AST, gama-glutamilttransferază, feritină, LDH.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.govd.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă

Substanța activă: complex al hidroxidului de fier(III) cu dextran.

Un mililitru soluție injectabilă conține 50 mg fier, sub formă de complex al hidroxidului de fier(III) cu dextran.

O fiolă (2 ml soluție) conține 100 mg fier, sub formă de complex al hidroxidului de fier(III) cu dextran.

Celelalte componente: apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului soluției).

Cum arată Ferrum Lek 100 mg/2 ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Ferrum Lek este o soluție injectabilă opacă (netransparentă), de culoare brună.

Ferrum Lek este disponibil în cutii de carton ce conțin 5 de fiole a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Calculul dozei

Substituția fierului la pacienții cu anemie cauzată de deficitul de fier

Doza de Ferrum Lek trebuie ajustată individual în funcție de deficitului total de fier, calculat după următoarea formulă:

Deficitul total de fier (mg) = greutatea corporală (kg) x (hemoglobina țintă (g/l) - hemoglobina actuală (g/l)) x 0,24* + fierul din depou (mg).

Pacienți cu greutatea corporală sub 35 kg: hemoglobina țintă = 130 g/l și fierul din depou = 15 mg/kg greutate corporală.

Pacienți cu greutatea corporală peste 35 kg: hemoglobina țintă = 150 g/l și fierul din depou = 500 mg.

*Factorul 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (conținutul de fier al hemoglobinei constituie 0,34%; volumul sanguin total = 7% din greutatea corporală; factorul 1000 – conversia din grame în miligrame).

Exemplu:

Masa corporală a pacientului: 70 kg

Concentrația actuală a hemoglobinei: 80 g/l

Cantitatea de fier care trebuie substituită pentru sinteza hemoglobinei:

$70 \times (150 - 80) \times 0,24 = 1200$ mg fier

Fierul din depou: 500 mg

Carența totală de fier: 1700 mg

Numărul total de fiole Ferrum Lek care trebuie administrate = $\frac{\text{Carența totală de fier (mg)}}{100}$

Tabelul 1. Calculul numărului total de fiole Ferrum Lek care trebuie administrate unui pacient în funcție de masa corporală și nivelul actual al hemoglobinei

Greutatea corporală (kg)	Numărul total de fiole Ferrum Lek care trebuie administrate			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
5	1,5	1,5	1,5	1,0
10	3,0	3,0	2,5	2,0
15	5,0	4,5	3,5	3,0
20	6,5	5,5	5,0	4,0
25	8,0	7,0	6,0	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10,0	9,0
40	13,5	12,0	11,0	9,5
45	15,0	13,0	11,5	10,0
50	16,0	14,0	12,0	10,5
55	17,0	15,0	13,0	11,0
60	18,0	16,0	13,5	11,5
65	19,0	16,5	14,5	12,0
70	20,0	17,5	15,0	12,5
75	21,0	18,5	16,0	13,0
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17,0	14,0
90	24,5	21,5	18,0	14,5

Dacă numărul total de fiole Ferrum Lek, care trebuie administrate, depășește doza zilnică maximă, atunci numărul total de fiole care trebuie administrate este necesar să fie divizat. În cazul în care după 1-2 săptămâni de tratament cu Ferrum Lek nu se observă o îmbunătățire a parametrilor hematologici, diagnosticul inițial trebuie reconsiderat.

Calculul dozei totale pentru substituția fierului după pierderi de sânge

Numărul necesar de fiole Ferrum Lek pentru restabilirea deficitului posthemoragic de fier se calculează conform următoarei formule:

- **dacă se cunoaște cantitatea de sânge pierdută:** administrarea intramusculară a 200 mg fier (2 fiole Ferrum Lek) are ca rezultat o creștere a valorii hemoglobinei, care este echivalentă cu 1 unitate de sânge (400 ml de sânge cu concentrația hemoglobinei 150 g/l).

*Cantitatea de fier de substituit (mg) = numărul unităților de sânge pierdute x 200, sau
Numărul necesar de fiole Ferrum Lek = numărul unităților de sânge pierdute x 2.*

- **dacă se cunoaște nivelul scăzut al hemoglobinei:** se utilizează următoarea formulă, luând în considerare că nivelul fierului din depou nu trebuie restabilit.

Cantitatea de fier de substituit (mg) = greutatea corporală (kg) x (hemoglobina țintă (g/l) – hemoglobina actuală (g/l)) x 0,24.

La un pacient cu greutatea corporală de 60 kg, cu un deficit al hemoglobinei de 10 g/l, trebuie substituită o cantitate de 150 mg fier (care este echivalentă cu 1½ fiole de Ferrum Lek).

Instrucțiuni pentru administrare/manipulare

Păstrarea necorespunzătoare a fiolelor poate determina sedimentarea. Înainte de utilizare,

flacoanele trebuie inspectate cu atenție. Pot fi utilizate numai fiole fără sediment cu soluție omogenă. Fiolele cu sediment sau termenul de valabilitate expirat trebuie eliminate.

Fiolele deschise, trebuie administrate imediat.

Conținutul fiolelor Ferrum Lek nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Este foarte important să se administreze cu atenție și în mod corespunzător injecția intramusculară pentru a evita durerea și colorarea pielii. Soluția injectabilă Ferrum Lek poate fi administrată numai intramuscular (niciodată intravenos!) în fiecare zi în loc diferit, adânc în mușchi, alternativ în fesa stângă și dreaptă. Injecția intramusculară de Ferrum Lek se administrează cadranul superior exterior al fesei. Lungimea minimă a acului pentru adulți este de 50 mm, pentru pacienții obezi – de la 80 până la 100 mm, pentru copii - 32 mm. Înainte de injecție, pielea trebuie curățată, iar țesutul subcutanat trebuie tras 2 cm în jos pentru a reduce scurgerea ulterioară a medicamentului administrat. După injecția, țesutul subcutanat se eliberează și locul de injecție se ține apăsat timp de 1 minut.

Reacții anafilactice/anafilactice

Ferrum Lek trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și gestionarea reacțiilor anafilactice, într-un mediu unde pot fi asigurate facilități complete de resuscitare. Fiecare pacient trebuie monitorizat pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare injecție cu Ferrum Lek. Dacă în timpul administrării apar reacții de hipersensibilitate sau semne de intoleranță, tratamentul trebuie oprit imediat. Trebuie să fie disponibile facilități pentru resuscitare cardio-respiratorie și echipament pentru tratarea reacțiilor anafilactice/anafilactice acute, inclusiv soluție de adrenalină 1:1000 injectabilă. Dacă este cazul, trebuie administrat un tratament suplimentar cu antihistaminice și/sau corticosteroizi.