

# Ενδοφλέβιος (IV) σιδήρος Ferric Carboxymaltose/Teva

## Πληροφορίες για τους Επαγγελματίες Υγείας

**Σημαντικές πληροφορίες για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας/αναφυλακτικής αντίδρασης και χρήσης σε έγκυες ή θηλάζουσες.**

**Παρακαλείσθε να διαβάζετε προσεκτικά και να επανεξετάζετε κάθε φορά που συνταγογραφείτε φαρμακευτικά προϊόντα ενδοφλέβιου σιδήρου**

Ο EMA θεωρεί το ισοζύγιο οφέλους/κινδύνου των ενδοφλέβιων προϊόντων σιδήρου ευνοϊκό, όταν η στοματική οδός είναι ανεπαρκής ή ελάχιστα ανεκτή.

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα σιδήρου χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου όταν τα από του στόματος σκευάσματα είναι αναποτελεσματικά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων αναφυλακτικών αντιδράσεων.

Αυτός ο βασικός οδηγός πληροφοριών συνταγογράφησης μπορεί να σας βοηθήσει στη διαχείριση και ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου.

**Η χρήση του Ferric Carboxymaltose/Teva αντενδείκνυται σε περιπτώσεις:**

- Υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχά της
- Γνωστής σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου
- Αναιμίας μη οφειλόμενης σε ανεπάρκεια σιδήρου
- ένδειξης υπερφόρτωσης με σίδηρο ή διαταραχών στη χρησιμοποίηση του σιδήρου

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

**ΠΡΙΝ από κάθε χορήγηση Ferric Carboxymaltose/Teva, θα πρέπει να ενημερώνετε τον ασθενή σας να γνωρίζει ότι:**

Η παρεντερική χορήγηση σκευασμάτων σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων αναφυλακτικών αντιδράσεων. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν επίσης αναφερθεί μετά από δόσεις συμπλόκων παρεντερικού σιδήρου που στο παρελθόν δεν είχαν παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο κίνδυνος είναι αυξημένος για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών σε φάρμακα, και των ασθενών με ιστορικό σοβαρού άσθματος, εκζέματος ή άλλης ατοπικής αλλεργίας.

Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε σύμπλοκα παρεντερικού σιδήρου σε ασθενείς με ανοσολογικές ή φλεγμονώδεις νόσους (π.χ. συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, ρευματοειδής αρθρίτιδα).

Σε αυτούς τους ασθενείς, τα ενδοφλέβια προϊόντα σιδήρου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν το όφελος κρίνεται σαφώς ότι υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου.

Το Ferric Carboxymaltose/Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο εφόσον κρίνεται ότι το όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

Θα πρέπει να αναφέρουν αμέσως στον ιατρό/νοσηλεύτη τους οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ.: κνίδωση, κνησμός, δύσπνοια, συριγμός, οίδημα των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή του σώματος).

Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να λαμβάνει το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με το προϊόν σιδήρου που πρόκειται να χορηγηθεί.

#### **ΠΡΙΝ από κάθε χορήγηση του Ferric Carboxymaltose/Teva βεβαιωθείτε ότι:**

Το προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των αναφυλακτικών αντιδράσεων είναι άμεσα διαθέσιμο, όπως και ο εξοπλισμός για καρδιοαναπνευστική ανάνηψη και για την αντιμετώπιση οξείων αναφυλακτικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου ενέσιμου διαλύματος αδρεναλίνης 1:1.000. Επιπρόσθετη αγωγή με αντιισταμινικά ή/και κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χορηγηθεί αναλόγως των αναγκών.

#### **ΚΑΤΑ τη χορήγηση του Ferric Carboxymaltose/Teva θυμηθείτε ότι:**

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή σημεία δυσανεξίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινάει κατάλληλη αντιμετώπιση. Τα ενδοφλέβια προϊόντα σιδήρου πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τη δοσολογία και τη μέθοδο χορήγησης που περιγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος για κάθε μεμονωμένο προϊόν.

#### **ΜΕΤΑ τη χορήγηση του Ferric Carboxymaltose/Teva:**

Κάθε ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

▪ Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>

▪ Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> , για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



▪ Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337