

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ferinject, 50 mg rauda/ml süste-/infusioonilahus Raudkarboksümaltoos

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ferinject ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ferinjecti kasutamist
3. Kuidas Ferinjecti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ferinjecti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ferinject ja milleks seda kasutatakse

Ferinject on aneemiavastane ravim, mida kasutatakse aneemia raviks. See sisaldab rauda raudkarbohüdraadi kujul. Raud on tähtis element, mis on vajalik hemoglobiini hapniku edasikandmise võime tagamiseks punastes verelibledes ja müoglobiini sama võime tagamiseks lihaskoes. Raul on peale selle veel palju muid funktsioone, mis on vajalikud elu alalhoidmiseks inimkehas. Ferinjecti kasutatakse rauapuuduse raviks patsientidel, kellel suukaudsed rauapreparaadid ei ole efektiivsed või kui neid ei saa kasutada. Ravi eesmärk on täiendada keha rauavarusid ja ravida aneemiat, rauavaegusest tulenevat punaste vereliblede vähesust.

Enne manustamist teeb arst teile vereanalüüsi vajaliku Ferinjecti annuse kindlaks määramiseks.

2. Mida on vaja teada enne Ferinjecti kasutamist

Teile ei tohi Ferinjecti manustada:

- kui olete raudkarboksümaltoosi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).
- kui teil on esinenud tõsiseid allergilisi (ülitundlikkuse) reaktsioone teiste süstitavate rauapreparaatide suhtes.
- kui teil on aneemia, mis **ei ole** põhjustatud rauavaegusest,
- kui teil on raua ülekoormus (liiga palju rauda organismis) või raua omastamise häired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ferinjecti saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on varasemalt olnud ravimiallergiat,
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus,
- kui teil on reumatoidartriit,
- kui teil on raske astma, ekseem või teised allergiad,
- kui teil on infektsioon,
- kui teil on maksahäired
- kui teil on või on olnud madal vere fosfaadisaldus.

Ferinjecti ei tohi kasutada alla 14 aasta vanustel lastel.

Ferinjecti valesti manustamine võib põhjustada manustamiskohas ravimi lekkimise, mis võib tuua kaasa nahaärrituse ja naha potentsiaalselt pikaks ajaks pruuniks muutumise manustamiskohas. Lekkimise tekkimisel tuleb manustamine kohe lõpetada.

Kuidas Ferinjecti manustatakse

Teie arst või meditsiiniõde manustab Ferinjecti lahjendamata kujul süstimise teel, dialüüsi ajal või lahjendatud kujul infusioonina. Ferinjecti manustatakse asutuses, kus immunoallergilistele juhtumitele on võimalik anda sobivat ja kiiret ravi.

Pärast iga manustamist jälgib teie arst või meditsiiniõde teid vähemalt 30 minutit.

Muud ravimid ja Ferinject

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Ferinjecti kasutamisel koos suukaudsete rauapreparaatidega võib väheneda nende efektiivsus.

Rasedus

Vähe on andmeid Ferinjecti kasutamise kohta rasedatel naistel. On oluline teavitada oma arsti, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Kui jääte rasedaks ravi ajal, peate pidama nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas teile peaks seda ravimit andma või mitte.

Imetamine

Kui te imetate, pidage nõu oma arstiga enne, kui teile antakse Ferinjecti. Ferinjectiga tõenäoliselt ei kaasne riske imetatavale lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ferinject tõenäoliselt ei kahjusta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Ferinjecti koostisainete kohta

See ravim sisaldab 1 ml lahjendamata lahuse kohta 0,24 mmooli (ehk 5,5 mg) naatriumi. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Ferinjecti kasutada

Arst võib manustada teile Ferinjecti kolmel võimalikul viisil: lahjendamata kujul süstimise teel, dialüüsi ajal või lahjendatud kujul infusioonina.

- Süstimise teel võite saada üks kord nädalas otse veeni kuni 20 ml Ferinjecti, mis vastab 1000 mg rauale.
- Kui saate dialüüsi, võite saada Ferinjecti hemodialüüsi ajal dialüüsiaparaadi kaudu.
- Infusiooni teel võite saada üks kord nädalas otse veeni kuni 20 ml Ferinjecti, mis vastab 1000 mg rauale. Kuna Ferinjecti lahjendatakse infusiooni tegemiseks naatriumkloriidi lahusega, võib selle pruuni lahuse maht olla kuni 250 ml.

Kui te saate Ferinjecti rohkem kui ette nähtud

Teie arst määrab kindlaks teile sobiva annuse ja valib manustamistee ning ravi sageduse ja kestuse. Üleannustamise tulemusena võib raud ladestumiskohtadesse akumulereuda. Arst jälgib raua parameetreid, näiteks seerumi ferritiini- ja transferritiinitasemeid raua akumulereumise vältimiseks.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pidage viivitamata nõu oma arstiga, kui teil ilmnevad mõned järgnevad nähud või sümptomid, mis võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile: nahalööve, sügelus, hingamisraskused, lõõtsutamine ja/või huulte, keele, kurgu või keha turse.

Mõnedel patsientidel võivad need allergilised reaktsioonid (mõjutavad vähem kui 1 inimest 1000-st) muutuda tõsiseks või eluohtlikuks (tuntud kui anafülaktoidsed/anafülaktilised reaktsioonid) ning neid saab seostada südame ja vereringe probleemide ning teadvuse kaotusega.

Teie arst teab neid võimalikke kõrvaltoimeid ja jälgib teid Ferinjecti manustamise ajal ja pärast seda.

Teised kõrvaltoimed, millest peate oma arstile rääkima, kui need muutuvad tõsiseks

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st): peavalu, pearinglus, kuumatunne (nahaõhetus), kõrge vererõhk, iiveldus ja süste-/infusioonikoha reaktsioonid (vt ka lõik 2).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st): tuimus, surin või torkiv tunne nahal, maitsetundlikkuse muutus, kiired südamelöögid, madal vererõhk, hingamisraskused, oksendamine, seedehäired, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, sügelus, nõgestõbi, punetav nahk, nahalööve, lihase-, liigese- ja/või seljavalu, valu kätes või jalgades, lihasspasmid, palavik, väsimus, valu rinnas, käte ja/või jalgade turse ja külmavärinad.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st): veenipõletik, üldine ebamugavustunne, teadvuse kaotus, ärevus, minestamine, minestustunne, hingeldamine, liigsed kõhugaasid (puhitused), näo, suu, keele või kõri kiiresti tekkiv turse, mis võib põhjustada hingamisraskusi, kahvatus ja näo turse.

Gripilaadne haigus (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) võib avalduda pärast ravimi süstimist paari tunni kuni mitme päeva möödudes, sellele iseloomulikeks tunnusteks on kõrge palavik ning lihase- ja liigesevalud.

Vere mõningates parameetrites võib esineda ajutisi muutusi, mida võivad näidata laboratoorsed analüüsid.

Sage oli järgmine muutus vere parameetrites: vere fosforitaseme alanemine.

Aeg-ajalt esines järgmisi muutusi vere parameetrites: teatud maksaensüümide

alaniinaminotransferaasi, aspartaataminotransferaasi, gammaglutamüültransferaasi ja leelisfosfataasi taseme tõus ning ensüümi laktaatdehüdrogenaasi taseme tõus.

Lisateavet küsige arstilt.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ferinjecti säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Ferinjecti viaalid tuleb kohe pärast avamist ära kasutada. Pärast lahjendamist naatriumkloriidi lahusega tuleb lahjendatud lahus kohe ära kasutada.

Ferinjecti säilitab üldjuhul teie jaoks arst või haigla.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ferinject sisaldab

- Toimeaine on raud (raudkarboksümaltoosina, mis on raua karbohüdraatühend). Ravimi 1 ml sisaldab 50 mg rauda.
- Teised koostisosad on naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks), vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Ferinject välja näeb ja pakendi sisu

Ferinject on tumepruun läbipaistmatu süste-/infusioonilahus.

Ferinject'i tarnitakse klaasviaalides, mis sisaldavad:

- 2 ml lahust, mis vastab 100 mg rauale. Saadaval pakendi suurustes 1, 2 ja 5 viaali.
- 10 ml lahust, mis vastab 500 mg rauale. Saadaval pakendi suurustes 1, 2 ja 5 viaali.
- 20 ml lahust, mis vastab 1000 mg rauale. Saadaval pakendi suuruses 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Prantsusmaa

Tel. +33 (0)1 41065890

Fax +33 (0)1 41065899

e-mail: contact-fr@viforpharma.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Hispaania, Rootsi ja Ühendkuningriik: Ferinject[®].
Belgia, Luksemburg: Injectafer[®].
Sloveenia: Iroprem[®].

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Jälgige patsiente hoolikalt ülitundlikkusreaktsiooni nähtude ja sümptomite suhtes Ferinjecti manustamise ajal ja pärast iga manustamist. Ferinjecti tohib manustada ainult juhul, kui saadaval on personal, keda on koolitatud hindama ja käsitlema anafülaktilisi reaktsioone ja keskkonnas, kus elustamisvõimaluste kättesaadavus on tagatud. Patsienti tuleb jälgida kõrvaltoimete suhtes vähemalt 30 minutit pärast igakordset Ferinjecti manustamist.

Rauavajaduse kindlaksmääramine

Individuaalne rauavajadus Ferinjectiga taastamiseks määratakse kindlaks patsiendi kehakaalu ja hemoglobiini (Hb) taseme alusel (vt tabelit 1).

Tabel 1: Rauavajaduse kindlaksmääramine

Hb		Patsiendi kehakaal		
g/dl	mmol/l	alla 35 kg	35 kg kuni < 70 kg	70 kg ja üle selle
< 10	< 6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 kuni < 14	6,2 kuni < 8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥ 14	≥ 8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Rauapuudus tuleb kinnitada laboratoorsete analüüsidega.

Maksimaalse(te) individuaalse(te) rauaannus(te) arvutamine ja manustamine

Eelnevalt kindlaks määratud rauavajaduse alusel tuleb manustada sobiv(ad) annus(ed) Ferinjecti, võttes arvesse järgmist:

Üks Ferinjecti manustatav annus ei tohi ületada:

- 15 mg rauda/kg kehakaalu kohta (intravenoosne süstimine) või 20 mg rauda/kg kehakaalu kohta (intravenoosne infusioon);
- 1000 mg rauda (20 ml Ferinjecti).

Ferinjecti maksimaalne soovitatav kumulatiivne annus on 1000 mg rauda (20 ml Ferinjecti) nädalas.

Hemodialüüsravi vajavatel kroonilise neeruhaigusega patsientidel ei tohi ületada ühekordset maksimaalset ööpäevast annust 200 mg rauda.

Ferinjecti kasutamist lastel ei ole uuritud, seetõttu ei soovitata seda kasutada lastel vanuses alla 14 eluaastat.

Manustamisviis

Ferinjecti tohib manustada vaid intravenooselt: süstimise teel, infusiooni teel või hemodialüüsiseansi ajal lahjendamata otse dialüsaatori venoossele poolele manustamise teel. Ferinjecti ei ole lubatud manustada subkutaanselt ega intramuskulaarselt.

Ferinjecti manustamisel peab olema ettevaatlik, et vältida paravenooset leket. Ferinjecti paravenoosne leke manustamiskohal võib põhjustada nahaärritust ja potentsiaalselt pikaajalist naha pruuniks värvumist manustamiskohal. Paravenoosse lekke korral tuleb Ferinjecti manustamine kohe katkestada.

Intravenoosne süst

Ferinjecti võib manustada intravenoosse süstina, kasutades lahjendamata lahust. Maksimaalne üksikannus on 15 mg rauda/kg kehakaalu kohta, kuid ei tohi ületada 1000 mg rauda.

Manustamiskiirused on näidatud tabelis 2:

Tabel 2: Ferinjecti intravenoosse süstimise manustamiskiirused

Ferinjecti vajalik kogus			Raua ekvivalentannus			Manustamiskiirus/minimaalne manustamisaeg
2	kuni	4 ml	100	kuni	200 mg	Minimaalne aeg puudub
> 4	kuni	10 ml	> 200	kuni	500 mg	100 mg rauda/min
> 10	kuni	20 ml	> 500	kuni	1000 mg	15 minutit

Intravenoosne infusioon

Ferinjecti võib manustada intravenoosse infusioonina, mispuhul tuleb seda lahjendada. Maksimaalne üksikannus on 20 mg rauda/kg kehakaalu kohta, kuid ei tohi ületada 1000 mg rauda. Ferinjecti tohib lahjendada ainult steriilses 0,9-massi-mahu% naatriumkloriidi lahuses, nagu on näidatud tabelis 3. Märkus: stabiilsuse tagamiseks ei tohi Ferinjecti lahjendada kontsentratsioonini alla 2 mg rauda/ml (arvestamata raudkarboksümaltoosi lahuse mahtu).

Tabel 3: Ferinjecti lahjendamine intravenoosseks infusiooniks

Ferinjecti vajalik kogus			Raua ekvivalentannus			Steriilse 0,9-massi-mahu% naatriumkloriidilahuse maksimaalne kogus	Minimaalne manustamisaeg
2	kuni	4 ml	100	kuni	200 mg	50 ml	Minimaalne aeg puudub
> 4	kuni	10 ml	> 200	kuni	500 mg	100 ml	6 minutit
> 10	kuni	20 ml	> 500	kuni	1000 mg	250 ml	15 minutit

Jälgimismeetmed

Meditsiinitöötaja peab taashindamisel lähtuma individuaalse patsiendi seisundist. Erütropoesiks ja raua kasutamiseks vajaliku ajaperioodi võimaldamiseks ei tohi Hb taset taashinnata enne, kui viimasest Ferinjecti manustamisest on möödunud 4 nädalat. Kui patsient vajab jätkuvat rauavarude taastamist, siis tuleb rauavajadus ülaltoodud tabeli 1 alusel uuesti arvutada.

Sobimatus

Suukaudse raua imendumine väheneb, kui seda manustatakse koos parenteraalsete rauapreparaatidega. Seetõttu võib suukaudset rauaravi alustada vajaduse korral alles vähemalt 5 päeva möödumisel Ferinjecti viimasest manustamisest.

Üleannustamine

Ferinjecti manustamine kogustes, mis ületavad manustamise ajal rauavaeguse korrigeerimiseks vajalikku kogust, võib viia raua ladestumiseni teatavates kohtades, mis põhjustab lõppkokkuvõttes hemosideroosi. Raua parameetrite, näiteks seerumi ferritiinitaseme ja transferriini saturatsiooni jälgimine võib aidata raua ladestumist ära tunda. Kui on toimunud raua ladestumine, ravige vastavalt standardsele meditsiinipraktikale, nt kaaluge raua kelaatorite kasutamist.