

Prospect: Informații pentru utilizator**Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă**
Fer

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diafer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diafer
3. Cum se luați Diafer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diafer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Diafer și pentru ce se utilizează

Diafer conține o combinație de fier și derisomaltoză (un lanț de molecule de zahăr). Tipul de fier din Diafer este același ca și cel găsit în mod natural în corp.

Diafer este utilizat pentru concentrațiile scăzute de fier (denumite „carență de fier”) dacă aveți boală renală cronică și efectuați dializă, iar fierul administrat pe cale orală nu are efect.

Diafer este utilizat pentru a reface și menține depozitele de fier din organism, prin administrare repetată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diafer**Nu trebuie să vi se administreze Diafer**

- dacă aveți anemie care nu e cauzată de o concentrație scăzută de fier (carență), cum este anemia „hemolitică”
- dacă aveți prea mult fier în organism (supraîncărcare) sau o problemă în modul în care organismul dumneavoastră utilizează fierul
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente cu fier injectabil
- dacă aveți boli active ale ficatului

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Diafer:

- dacă aveți istoric de alergii medicamentoase
- dacă aveți lupus eritematos sistemic
- dacă aveți poliartrită reumatoidă
- dacă aveți astm bronșic sever, eczeme sau alte alergii
- dacă aveți o infecție bacteriană permanentă în sânge

Un mililitru de soluție Diafer nediluată conține până la 4,6 mg sodiu (0,2 mmol). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Copii și adolescenți

Diafer nu a fost testat la copii și adolescenți. Din această cauză, Diafer nu va fi administrat la copii și adolescenți.

Diafer împreună cu alte medicamente

Administrarea Diafer concomitent cu preparatele cu utilizare orală care conțin fier poate reduce absorbția orală de fier.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală și cele pe bază de plante. Acest lucru este necesar pentru că Diafer poate influența modul în care acționează anumite medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Diafer.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Diafer nu a fost testat la gravide. Este important să spuneți medicului că sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, solicitați sfatul medicului.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați sau nu acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra Diafer.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Diafer să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum se administrează Diafer

Medicul sau asistenta medicală vă va administra Diafer prin injecție direct în venă sau prin intermediul dializorului.

Diafer va fi administrat într-o locație unde reacțiile imunoalergice pot fi tratate adecvat și prompt.

Veți fi monitorizat de medic sau de asistenta medicală cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Dacă luați mai mult Diafer decât trebuie

O persoană calificată vă va administra Diafer. 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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați unul din următoarele semne și simptome care poate indica o reacție alergică serioasă: umflarea feței, limbii sau faringelui, dificultăți la înghițire, urticarie și dificultăți la respirație și dureri în piept care pot fi semne ale unei potențiale reacții alergice serioase numită Sindrom Kounis.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- niciuna

Frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10 și mai mult de 1 din 100):

- niciuna

Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000):

- vedere încețoșată
- amorțeli
- răgușeală
- greață, vărsături, constipație, dureri la nivelul și în jurul stomacului
- crampe
- reacții de hipersensibilitate (înroșire a feței, mâncărime, erupții trecătoare pe piele, dificultăți de respirație)
- senzație de căldură (sau febră)
- durere și umflare în apropiere de locul injecției

Rare (afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000):

- bătăi neregulate ale inimii
- dureri în piept
- pierdere a conștienței
- convulsii
- amețeli, agitație, oboseală
- diaree, transpirație, tremur
- angioedem (reacție alergică severă, care poate cauza umflare a feței și a gâtului)
- dureri musculare și articulare
- tensiune arterială mică
- status mental alterat

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- bătăi lente ale inimii fătului (în timpul sarcinii)
- palpitații
- modificare a numărului de celule roșii (acest lucru apare în testele de sânge)
- dureri de cap
- senzații neobișnuite pe suprafața corpului
- surditate temporară
- tensiune arterială mare
- reacții alergice acute, severe

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

- Boala asemănătoare gripei poate apărea în interval de la câteva ore până la câteva zile după injecție și se caracterizează, de obicei, prin simptome cum sunt temperatură mare și dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor.

Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacție adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diafer

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela. Personalul spitalului se va asigura că medicamentul este păstrat și eliminat corespunzător. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Diafer

Substanța activă din Diafer este derisomaltoză ferică. Un mililitru de soluție conține fier 50 mg sub formă de derisomaltoză ferică. O fiolă de 2 ml conține fier 100 mg, sub formă de derisomaltoză ferică. Celelalte componente sunt apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Diafer și conținutul ambalajului

Diafer este o soluție injectabilă de culoare brun închis, ambalată într-o fiolă din sticlă.

Dimensiunile ambalajelor sunt următoarele

Dimensiuni ambalaj fiole: 1 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 25 x 2 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Danemarca
Tel.: +45 59 48 59 59
Fax: +45 59 48 59 60
E-mail: info@pharmacosmos.com

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Diafer
Belgia:	Diafer
Republica Cehă:	Diafer
Danemarca:	Diafer
Finlanda:	Diafer
Irlanda:	Diafer
Olanda:	Diafer
Norvegia:	Diafer

Polonia:	Diafer
România:	Diafer
Suedia:	Diafer
Marea Britanie:	Diafer

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Diafer poate fi administrat în doze zilnice de până la 200 mg și în doză săptămânală maximă de 1000 mg. Dacă sunt necesare doze mai mari de 200 mg de fier, se recomandă administrarea altor medicamente cu administrare intravenoasă care conțin fier.

Doza de fier trebuie stabilită individual, pentru fiecare pacient în parte, în funcție de răspunsul clinic la tratament, inclusiv prin evaluarea hemoglobinei, feritinei, nivelului de saturație al transferinei, de tratamentul concomitent cu un agent de stimulare a eritropoezei (ESA) și de dozele în care este administrat acesta. Valoarea țintă optimă poate varia între pacienți și depinde de ghidurile de tratament oficiale.

Pentru a menține valorile testelor de laborator în limitele specifice, în faza de întreținere a tratamentului se administrează intravenos doze mici de fier, la intervale regulate, cu scopul de a evita apariția deficitului de fier sau scăderea valorilor parametrilor testelor de laborator specifice fierului sub limitele normale.

Copii și adolescenți:

Diafer nu este recomandat pentru copii și adolescenți < 18 ani, din cauza datelor insuficiente cu privire la siguranță și eficacitate.

Mod de administrare:

Monitorizați cu atenție pacienții pentru semne și simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate în timpul și după fiecare administrare de Diafer.

Diafer 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. Pacientul trebuie monitorizat pentru reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare injecție cu Diafer.

Adulți și vârstnici:

Diafer poate fi administrat sub formă de injecție intravenoasă în bolus sau injecție directă în linia venoasă a dializorului. Poate fi administrat nediluat sau diluat în maxim 20 ml soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9%.

Diafer nu trebuie utilizat concomitent cu preparatele de fier cu administrare orală, pentru că absorbția de fier din formele farmaceutice cu administrare orală poate fi scăzută.

Perioada de valabilitate după diluarea cu soluție de clorură de sodiu 0,9%

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată pentru 48 de ore la 30°C, în cazul diluării cu o cantitate de soluție de clorură de sodiu 0,9% de până la 20 ml.

Din punct de vedere microbiologic, dacă metoda de deschidere/reconstituire/diluție nu exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioada de timp și condițiile de păstrare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fiolele trebuie inspectate vizual pentru depistarea eventualelor sedimente și modificări, înainte de utilizare. Se vor utiliza doar fiolele care conțin soluție omogenă, fără sedimente.

Diafer este de unică folosință și orice soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

Diafer trebuie amestecat doar cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9%. Nu trebuie utilizată nicio altă soluție cu administrare intravenoasă pentru diluare. Nu se va adăuga niciun alt medicament.

Soluția reconstituită pentru injectare trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. A se utiliza doar soluții limpezi, fără sedimente.