

Prospect: Informații pentru pacient**Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
carboximaltoză ferică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 Xabogard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Xabogard
3. Cum se administrează Xabogard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xabogard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xabogard și pentru ce se utilizează

Xabogard este un medicament care conține fer.

Medicamentele care conțin fer sunt utilizate atunci când nu aveți suficient fer în organism. Aceasta se numește carență de fer.

Xabogard se folosește pentru tratarea carenței de fer atunci când:

- ferul administrat oral nu este suficient de eficace.
- nu puteți tolera ferul administrat oral.
- medicul decide că aveți nevoie de fer foarte repede pentru a vă reface depozitele de fer.

Medicul va stabili dacă aveți carență de fer prin efectuarea unei analize de sânge.

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carboximaltoză ferică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în pct. 6).
- dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente care conțin fer injectabile.
- dacă aveți o formă de anemie care nu este cauzată de lipsa de fer.
- dacă aveți o supraîncărcare cu fer (prea mult fer în organismul dumneavoastră) sau tulburări legate de utilizarea ferului.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a lua Xabogard:

- 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.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă aveți sau dacă ați avut niveluri scăzute de fosfați în sânge.

Administrarea incorectă a Xabogard poate provoca scurgerea medicamentului la locul administrării, ceea ce poate produce iritarea pielii și posibil colorarea pielii în brun la locul administrării, pe o durată îndelungată. Administrarea trebuie întreruptă imediat ce se petrece acest lucru.

Copii și adolescenți

Xabogard nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 14 ani.

Xabogard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Dacă Xabogard este administrat concomitent cu alte medicamente orale care conțin fier, atunci este posibil ca aceste preparate orale să fie mai puțin eficiente.

Sarcina

Sunt disponibile date limitate privind utilizarea Xabogard la femeile gravide. Este important să spuneți medicului dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului, solicitați sfatul medicului. Medicul va decide dacă trebuie să luați sau nu acest medicament.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua Xabogard. Este puțin probabil ca Xabogard să reprezinte un risc pentru sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Xabogard conține sodiu.

Flacon cu soluție 2 ml: Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

Flacon cu soluție 10 ml: Acest medicament conține 59 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 2,95% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Flacon cu soluție 20 ml: Acest medicament conține 118 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 5,9% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Xabogard

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult Xabogard trebuie să vi se administreze, cât de des aveți nevoie și pentru cât timp. Medicul dumneavoastră va efectua o analiză de sânge pentru a determina doza de care aveți nevoie. Medicul dumneavoastră sau asistenta va administra Xabogard nediluat prin injectare, în timpul ședinței de dializă sau diluat prin perfuzare:

- Prin injectare, este posibil să vi se administreze până la 20 ml Xabogard, echivalent cu 1000 mg de fer, o dată pe săptămână, direct în venă.
- Dacă efectuați ședințe de dializă, este posibil să vi se administreze Xabogard în timpul ședinței de hemodializă, prin intermediul dializorului.
- Prin perfuzare, este posibil să vi se administreze până la 20 ml Xabogard, echivalent cu 1000 mg fer, o dată pe săptămână, direct în venă. Deoarece Xabogard este diluat cu soluție salină izotonă perfuzabilă, se poate ajunge la un volum de până la 250 ml soluție de culoare brună.

Xabogard va fi administrat într-o unitate medicală unde evenimentele imunoalergice pot primi tratament adecvat și prompt. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor observa cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Dacă vi s-a administrat mai mult Xabogard decât trebuie

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de către personal medical instruit, este improbabil să vi se administreze prea mult din acest medicament. Supradozajul poate cauza acumularea ferului în organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va monitoriza parametrii ferului pentru a evita acumularea de fer.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse grave:

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome ce ar putea indica o reacție alergică gravă: erupție trecătoare pe piele (de ex. urticariile), mâncărime, dificultate de respirație, respirație șuierătoare și/sau umflarea buzelor, a limbii, a gâtului sau a corpului, precum și durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

În cazul unora dintre pacienți, aceste reacții alergice (care afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane) pot deveni grave sau pot pune în pericol viața (cunoscute sub denumirea de reacții anafilactoide/anafilactice) și pot fi asociate cu probleme cardiace sau circulatorii și cu pierderea conștienței.

Înștiințați medicul dacă simțiți o agravare a oboselii, dureri musculare sau dureri osoase (dureri ale brațelor sau picioarelor, articulațiilor sau spatelui). Acesta poate fi un semn al scăderii fosforului din sânge, ceea ce ar putea face ca oasele să devină mai puțin fragile (osteomalacia). Uneori, această afecțiune poate duce la fracturi osoase. Medicul dvs. poate verifica inclusiv nivelul fosfatului din sângele dvs., mai ales dacă aveți nevoie de o serie de tratamente cu fier, pentru o anumită perioadă.

Medicul dumneavoastră cunoaște aceste reacții adverse posibile și vă va monitoriza în timpul și după administrarea Xabogard.

**Alte reacții adverse despre care trebuie să vă informați medicul, dacă acestea devin grave:
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

durere de cap, amețeli, senzație de căldură (bufeuri), tensiune arterială crescută, greață și reacții la locul de injectare/perfuzare (vezi de asemenea pct. 2).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

amorțeală, senzație de furnicături sau înțepături pe piele, o modificare a senzației gustative, ritm crescut al inimii, tensiune arterială mică, dificultăți de respirație, vărsături, indigestie, durere de stomac, constipație, diaree, mâncărimi, urticarie, înroșirea pielii, erupție trecătoare pe piele, dureri musculare, de articulații și/sau de spate, dureri ale brațelor sau picioarelor, spasme musculare, febră, oboseală, durere în piept, umflare a mâinilor și/sau a picioarelor și frisoane.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

inflamarea unei vene, senzație generală de disconfort, anxietate, leșin, senzație de leșin, respirație șuierătoare, acumulare excesivă de gaze (flatulență), umflarea rapidă a feței, gurii, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultate de respirație, paloare și modificări de culoare ale pielii în zone diferite ale corpului față de zona de administrare.

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

pierderea conștienței și umflare a feței.

Boala asemănătoare gripei (poate afecta până la 1 din 1000 persoane) poate apărea în interval de la câteva ore până la câteva zile după injectare și se caracterizează, de obicei, prin simptome precum temperatură ridicată și dureri ale mușchilor și articulațiilor.

Unii parametri ai sângelui se pot modifica temporar și pot fi evidențiați prin analize de laborator.

- Este frecventă următoarea modificare a parametrilor sângelui: scădere a fosforului din sânge.
- Sunt mai puțin frecvente următoarele modificări a parametrilor sângelui: creșterea anumitor enzime hepatice denumite alaninaminotransferază, aspartataminotransferază, gamma-glutamilttransferază și fosfatază alcalină, precum și creșterea unei enzime denumite lactatdehidrogenază.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Xabogard

A nu se lăsa Xabogard la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați Xabogard după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperatură peste 30 °C. A nu se congela. Pentru condiții de păstrare după diluare sau prima deschidere a flaconului, a se vedea pct. „Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății“.

În mod normal, Xabogard va fi păstrat de către medicul dumneavoastră sau de către spital.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xabogard

Substanța activă este ferul (sub formă de carboximaltoză ferică, un compus de carbohidrat de fer). Un ml de soluție conține fer 50 mg (sub formă de carboximaltoză ferică).

Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E 524), acid clorhidric concentrat (E 507) (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Xabogard și conținutul ambalajului

Xabogard este o soluție de culoare brun închis, netransparentă, injectabilă/perfuzabilă.

Xabogard este furnizat în flacoane de sticlă, închise cu capac gri din cauciuc și sigiliu din aluminiu care conțin:

- 2 ml de soluție corespunzătoare la 100 mg fer. Disponibil în cutii a câte 1, 2 sau 5 flacoane.
- 10 ml de soluție corespunzătoare la 500 mg fer. Disponibil în cutii a câte 1, 2 sau 5 flacoane.
- 20 ml de soluție corespunzătoare la 1000 mg fer. Disponibil în cutie cu un flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Verovškova ulica 57,

1526 Ljubljana,

Slovenia

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

Țările de Jos	IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Austria	Eisencarboxymaltose Sandoz 50mg/ml - Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml oplossing voor injectie/infusie
Bulgaria	XABOGARD КСАБОГАРД
Germania	FerApplic 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Spania	Hierro carboximaltosa Sandoz 50 mg/ml solución inyectable y para

	perfusión EFG
Finlanda	Xabogard 50 mg Fe/ml injektio- /infuusioneste, liuos
Croația	XABOGARD 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju
Irlanda	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Italia	Carbossimaltosio ferrico Sandoz
Malta	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Portugalia	Carboximaltose férrica Sandoz
România	XABOGARD 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Suedia	Xabogard 50 mg Fe/ml injektions- /infusionsvätska, lösning
Slovenia	XABOGARD 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovacia	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčný/infúzny roztok

Acest prospect a fost aprobat în **mai 2023**.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Monitorizați cu atenție pacienții pentru semne și simptome de reacții de hipersensibilitate în timpul și după fiecare administrare de Xabogard. Xabogard trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și tratamentul reacțiilor anafilactice și într-o unitate medicală în care se pot asigura manevre complete de resuscitare. Pacientul trebuie monitorizat pentru reacții adverse cel puțin 30 de minute după fiecare administrare de Xabogard.

Determinarea necesarului de fer

Necesarul individual pentru restabilirea nivelului de fer cu ajutorul Xabogard se determină pe baza greutateii corporale și a nivelului hemoglobinei (Hb) ale pacientului (vezi Tabelul 1):

Tabelul 1: Determinarea necesarului de fer

Hb		Greutatea corporală a pacientului		
g/dl	mmol/l	sub 35 kg	35 kg până la <70 kg	70 kg și peste
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 până la <14	6,2 până la <8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Carența de fer trebuie confirmată prin teste de laborator.

Calcularea și administrarea dozei (dozelor) maxime individuale de fer

În funcție de necesarul de fer stabilit mai sus, doza (dozele) adecvată(e) de Xabogard trebuie administrate, având în vedere următoarele:

O singură administrare de Xabogard nu trebuie să depășească:

- 15 mg fer/kg corp (injecție intravenoasă) sau 20 mg fer/kg corp (perfuzie intravenoasă)
- 1000 mg de fer (20 ml Xabogard).

Doza maximă recomandată cumulată de Xabogard este de 1000 mg de fer (20 ml Xabogard) pe săptămână.

La pacienții cu boală renală cronică dependenți de hemodializă nu trebuie depășită o doză zilnică unică maximă de 200 mg de fer.

Utilizarea Xabogard nu a fost studiată la copii, prin urmare, medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 14 ani.

Mod de administrare

Se inspectează vizual flacoanele pentru depistarea sedimentelor sau a deteriorării înainte de utilizare. Utilizați numai acele flacoane care conțin soluții omogene, fără sedimente.

Xabogard trebuie administrat numai pe cale intravenoasă: prin injecție, perfuzare sau în timpul unei sesiuni de hemodializă, nediluat, direct în dializor. Xabogard nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară. Se recomandă precauție pentru a se evita scurgerile paravenoase (în afara venei) la administrarea Xabogard. Scurgerile paravenoase de Xabogard la locul de administrare pot duce la iritarea pielii și, posibil, modificări de culoare de durată, în maroniu, la locul de administrare. În cazul scurgerilor paravenoase, administrarea Xabogard trebuie oprită imediat.

Injecție intravenoasă

Xabogard poate fi administrat prin injecție intravenoasă, utilizând soluția nediluată. Doza unică maximă este de 15 mg fer/kg corp, dar nu trebuie să depășească 1000 mg fer. Ratele de administrare sunt indicate în Tabelul 2:

Tabelul 2: Ratele de administrare pentru injecția intravenoasă de Xabogard

Volumul necesar de Xabogard	Doza echivalentă de fer	Rata de administrare /timpul minim de administrare
2 până la 4 ml	100 până a 200 mg	Nu există timp minim prescris
>4 până la 10 ml	>200 până la 500 mg	100 mg fer/min
>10 până la 20 ml	>500 până la 1000 mg	15 minute

Perfuzie intravenoasă

Xabogard poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă, situație în care trebuie diluat. Doza unică maximă este de 20 mg fer/kg corp, dar nu trebuie să depășească 1000 mg fer. Xabogard trebuie diluat numai cu soluție de clorură de sodiu sterilă de 0,9% m/V conform Tabelului 3. Notă: din motive de stabilitate, Xabogard nu trebuie diluat la concentrații sub 2 mg fer/ml (fără a include volumul de soluție de carboximaltoză ferică).

Tabelul 3: Schemă de diluare a Xabogard pentru perfuzie intravenoasă

Volumul de Xabogard	Doză echivalentă de fer	Volum maxim de clorură de sodiu sterilă 0,9% m/V	Timp maxim de administrare
2 până la 4 ml	100 până a 200 mg	50 ml	Nu există timp minim prescris

>4 până la 10 ml	>200 până la 500 mg	100 ml	6 minute
>10 până la 20 ml	>500 până la 1,000 mg	250 ml	15 minute

Măsurile de monitorizare

Reevaluarea trebuie efectuată de către clinician în funcție de starea fiecărui pacient. Nivelul Hb trebuie reevaluat nu mai devreme de 4 săptămâni după ultima administrare de Xabogard pentru a lăsa un interval de timp suficient pentru eritropoieză și utilizarea ferului. În cazul în care pacientul necesită în continuare refacerea depozitelor de fer, necesarul de fer trebuie recalculat utilizându-se Tabelul 1 de mai sus.

Incompatibilități

Absorbția ferului administrat oral este diminuată când se administrează concomitent preparate parenterale cu fer. Prin urmare, dacă este necesar, tratamentul cu fer oral trebuie început după cel puțin 5 zile de la ultima administrare de Xabogard.

Supradozaj

Administrarea de Xabogard în cantități care depășesc necesarul pentru corectarea carenței de fer la momentul administrării poate cauza acumularea de fer în depozite, ducând, în cele din urmă, la hemosideroză. Monitorizarea parametrilor ferului, cum sunt feritina serică și saturația transferinei pot ajuta la recunoașterea acumulării de fer. Dacă s-a produs o acumulare de fer, trebuie efectuat un tratament conform practicii medicale standard, adică luându-se în considerare utilizarea unui chelator de fer.

Stabilitatea în timpul utilizării

Valabilitate după prima deschidere a flaconului:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 7 zile la temperatura camerei (20 - 25°C).

Din punct de vedere microbiologic, preparatele pentru administrare parenterală trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului. Administrarea produsului trebuie efectuată în condiții controlate și aseptice validate.

Valabilitate după diluare în flacoane de polietilenă (după diluare cu soluție de clorură de sodiu sterilă 0,9% m/V):

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 ore la temperatura camerei (20 - 25°C) la concentrații de: 2 mg/ml, 4 mg/ml și 5 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 - 8°C, dacă diluarea a avut loc în condiții controlate și aseptice validate.

Valabilitate în seringă de polipropilenă (nediluat):

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 ore la temperatura camerei (20 - 25°C).

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 - 8°C, dacă diluarea a avut loc în condiții controlate și aseptice validate.