

Prospect: Informații pentru pacient**Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă**
fier sub formă de carboximaltoză ferică

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Carboximaltoză ferică Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Carboximaltoză ferică Teva
3. Cum se utilizează Carboximaltoză ferică Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carboximaltoză ferică Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Carboximaltoză ferică Teva și pentru ce se utilizează

Carboximaltoză ferică Teva este un medicament care conține fier.

Medicamentele care conțin fier sunt utilizate atunci când nu aveți suficient fier în organism. Această situație se numește deficit de fier.

Carboximaltoză ferică Teva este utilizat pentru tratamentul deficitului de fier atunci când:

- fierul administrat pe cale orală nu este suficient de eficace.
- nu puteți tolera fierul administrat pe cale orală.
- medicul dumneavoastră decide că aveți nevoie de refacerea foarte rapidă a depozitelor de fier din organismul dumneavoastră.

Medicul va determina dacă aveți deficit de fier printr-un test din sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Carboximaltoză ferică Teva**Nu utilizați Carboximaltoză ferică Teva**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carboximaltoză ferică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut reacții alergice grave (reacții de hipersensibilitate) la alte medicamente care conțin fier administrate pe cale injectabilă
- dacă aveți anemie care **nu** este cauzată de deficitul de fier.
- dacă aveți supraîncărcare cu fier (prea mult fier în organismul dumneavoastră) sau perturbări ale utilizării fierului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Carboximaltoză ferică Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă ați avut anterior o alergie la medicamente.
- dacă aveți lupus eritematos sistemic.
- dacă aveți poliartrită reumatoidă.
- dacă aveți astm bronșic sever, eczemă sau alte alergii.
- dacă aveți o infecție în organism.
- dacă aveți probleme cu ficatul.
- dacă aveți sau ați avut valori mici ale fosfatului în sânge.

Administrarea incorectă a Carboximaltoză ferică Teva poate determina scurgerea în țesuturi a medicamentului la nivelul locului de administrare, ceea ce poate duce la iritarea pielii și colorarea acesteia în brun la locul de administrare, posibil pentru o perioadă lungă. În cazul în care se întâmplă aceasta, administrarea trebuie oprită imediat.

Copii și adolescenți

Carboximaltoză ferică Teva nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 1 an.

Carboximaltoză ferică Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. În cazul în care Carboximaltoză ferică Teva este utilizat împreună cu medicamente care conțin fier administrate pe cale orală, atunci aceste medicamente ar putea fi mai puțin eficiente.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea carboximaltozei serice la femeile gravide sunt limitate. Este important să spuneți medicului dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Trebuie să vă adresați medicului pentru recomandări în cazul în care rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă vi se poate administra sau nu acest medicament.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza Carboximaltoză ferică Teva. Este puțin probabil ca Carboximaltoză ferică Teva să reprezinte un risc pentru copilul alăptat la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Carboximaltoză ferică Teva să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje.

Carboximaltoză ferică Teva conține sodiu

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

Flacon cu 10 ml dispersie: Acest medicament conține sodiu (principala componentă a sării de masă/pentru gătit) până la 46 mg în fiecare flacon. Aceasta este echivalent cu 2,3% din doza maximă zilnică de 2 g sodiu recomandată pentru un adult.

Flacon cu 20 ml dispersie: Acest medicament conține sodiu (principala componentă a sării de masă/pentru gătit) până la 92 mg în fiecare flacon. Aceasta este echivalent cu 4,6% din doza maximă zilnică de 2 g sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se utilizează Carboximaltoză ferică Teva

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult Carboximaltoză ferică Teva trebuie utilizat, cât de frecvent și pe ce perioadă.

Medicul dumneavoastră vă va efectua un test din sânge, pentru a determina doza de care aveți nevoie.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra Carboximaltoză ferică Teva nediluat prin injecție intravenoasă, diluat în perfuzie intravenoasă sau în timpul ședinței de dializă:

- Prin injecție intravenoasă vi se pot administra până la 20 ml de Carboximaltoză ferică Teva, corespunzător dozei de 1000 mg de fier, direct în venă.
- Prin perfuzie intravenoasă vi se pot administra până la 20 ml de Carboximaltoză ferică Teva, corespunzător dozei de 1000 mg de fier, o dată pe săptămână, direct în venă. Deoarece Carboximaltoză ferică Teva este diluat cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu, volumul poate fi de până la 250 ml și să se prezinte ca o soluție de culoare brună.
- Dacă faceți ședințe de dializă, Carboximaltoză ferică Teva vi se poate administra în timpul ședinței de hemodializă, prin intermediul dializorului.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra Carboximaltoză ferică Teva nediluat prin injecție intravenoasă sau diluat în perfuzie intravenoasă:

- Copilului dumneavoastră i se va administra Carboximaltoză ferică Teva prin injecție direct în venă. Se va prezenta ca o soluție de culoare brună.
- În cazul în care copilul dumneavoastră face ședințe de dializă, Carboximaltoză ferică Teva nu trebuie administrat.

Carboximaltoză ferică Teva trebuie administrat în unități în care evenimentele adverse imunoalergice pot fi tratate rapid și corespunzător. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va urmări timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Dacă utilizați mai mult Carboximaltoză ferică Teva decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare din acest medicament, deoarece acesta vă va fi administrat de către personal medical instruit.

Supradozajul poate determina acumularea fierului în organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va monitoriza parametrii sanguini ai fierului, pentru a evita acumularea acestuia.

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 sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele semne și simptome care pot indica apariția unei reacții alergice grave: erupție pe piele (de exemplu urticarie), mâncărimi ale pielii, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare și/sau umflare a buzelor, limbii, gâtului sau corpului și dureri în piept, care pot fi un semn al unei reacții alergice posibil grave denumită sindrom Kounis.

La anumiți pacienți, aceste reacții alergice (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) pot deveni severe sau pot pune viața în pericol (cunoscute sub denumirea de reacții anafilactice) și se pot asocia cu probleme circulatorii sau ale inimii și pierderea conștienței.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă se accentuează oboseala sau apar dureri musculare sau osoase (dureri în brațe sau picioare, articulații sau la nivelul spatelui). Acestea pot fi un semn al scăderii valorii fosforului din sânge, iar aceasta poate determina înmuierea oaselor dumneavoastră (osteomalacie). Aceasta poate duce uneori la fracturi osoase. Medicul dumneavoastră va verifica valoarea fosfatului din sânge, în special dacă este necesar să vi se administreze fier de mai multe ori în decursul timpului.

Medicul dumneavoastră cunoaște aceste reacții adverse posibile și vă va supraveghea în timpul și după administrarea de Carboximaltoză ferică Teva.

Alte reacții adverse despre care trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care acestea devin grave:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

durere de cap, amețeală, senzație de căldură (înroșire trecătoare a feței), creștere a tensiunii arteriale, greață și reacții la nivelul locului de injectare/perfuzare (vezi de asemenea pct. 2).

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

senzație de amorțeală, furnicături sau înțepături la nivelul pielii, modificări ale gustului, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, dificultăți la respirație, vărsături, indigestie, durere de stomac, constipație, diaree, mâncărime a pielii, urticarie, înroșire a pielii, erupție pe piele, durere de spate, de articulații și/sau musculară, durere în brațe sau picioare, spasme musculare, febră, oboseală, durere în piept, umflare a mâinilor și/sau a picioarelor, tremurături și o stare generală de disconfort.

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

inflamație a venelor, anxietate, leșin, senzație de leșin, respirație șuierătoare, eliminare de gaze în exces (flatulență), umflare rapidă a feței, gurii, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la respirație, paloare și modificare a culorii pielii în alte locuri decât cel de administrare a medicamentului.

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

pierdere a conștienței și umflare a feței.

După câteva ore până la câteva zile de la administrare poate să apară boală asemănătoare gripei (poate afecta până la 1 din 1000 persoane), care este tipic caracterizată de simptome cum sunt temperatura crescută a corpului, disconfort și dureri ale mușchilor și articulațiilor.

Anumiți parametri ai sângelui se pot modifica temporar, aceștia putând fi detectați prin analize de laborator.

Următoarele modificări ale analizelor de sânge sunt frecvente: scădere a valorii serice a fosforului.

Următoarele modificări ale analizelor de sânge sunt mai puțin frecvente: creștere a valorilor anumitor enzime hepatice denumite alanin aminotransferază, aspartat amino transferază, gama-glutamil transferază și fosfatază alcalină și creștere a valorii unei enzime denumită lactat dehidrogenază.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

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 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 Carboximaltoză ferică Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. Pentru condițiile de păstrare după diluare sau prima deschidere a flaconului, vezi pct. "Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății".

De regulă Carboximaltoză ferică Teva va fi păstrat de medicul dumneavoastră sau la spital.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Carboximaltoză ferică Teva

Substanța activă este carboximaltoză ferică, un compus carbohidrat de fier.

Concentrația de fier prezentă în medicament este de 50 mg într-un mililitru.

Fiecare flacon de 2 ml conține 100 mg fier (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 10 ml conține 500 mg fier (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 20 ml conține 1000 mg fier (sub formă de carboximaltoză ferică).

Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru soluții injectabile.

Cum arată Carboximaltoză ferică Teva și conținutul ambalajului

Carboximaltoză ferică Teva este o dispersie injectabilă/perfuzabilă, netransparentă, de culoare brun închis.

Carboximaltoză ferică Teva este comercializat în flacoane din sticlă care conțin:

- 2 ml dispersie. Disponibil în mărimi de ambalaj de 1, 2 și 5 flacoane.
- 10 ml dispersie. Disponibil în mărimi de ambalaj de 1, 2 și 5 flacoane.
- 20 ml dispersie. Disponibil în mărimea de ambalaj de 1 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

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem,

Țările de Jos

Fabricantul

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovića 25

Zagreb, 10 000

Croația

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

Austria	Eisen-Carboxymaltose TEVA 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Bulgaria	Максифер 50 mg/ml инжекционна/инфузионна дисперсия Maxifer 50 mg/ml dispersion for injection/infusion
Republica Cehă	Ferric carboxymaltose Teva
Germania	Eisen(III)-Carboxymaltose AbZ
Danemarca	Feriliva
Grecia	Ferric carboxymaltose/Teva

Spania	CARBOXIMALTOSA FERRICA TEVA 50 MG/ML DISPERSION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG
Franța	CARBOXYMALTOSE FERRIQUE TEVA 50mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
Croația	Friona 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
Ungaria	Vas (III)-karboximaltóz Teva 50 mg/ml diszperziós injekció vagy infúzió
Irlanda	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Italia	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO TEVA
Țările de Jos	IJzer(III)carboxymaltose Teva 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Norvegia	Feriliva
Portugalia	Carboximaltose férrica Teva
România	Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
Suedia	Feriliva
Slovenia	Friona 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Slovacia	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

În timpul și după fiecare administrare de Carboximaltoză ferică Teva pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru apariția semnelor și simptomelor reacțiilor de hipersensibilitate.

Carboximaltoză ferică Teva trebuie administrat doar în cazul în care este imediat disponibil personal instruit în evaluarea și abordarea terapeutică a reacțiilor anafilactice, într-un mediu în care pot fi asigurate facilități complete de resuscitare. Pacientul trebuie urmărit pentru detectarea reacțiilor adverse timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare a Carboximaltoză ferică Teva

Administrarea Carboximaltoză ferică Teva urmează o abordare graduală:

Etapa 1: Determinarea necesarului de fier

Necesarul individual de fier pentru corectare utilizând Carboximaltoză ferică Teva se determină în funcție de greutatea corporală a pacientului și de valoarea hemoglobinei (Hb). Pentru determinarea necesarului total de fier consultați Tabelul 1. Pentru completarea necesarului total de fier poate fi necesară administrarea a două doze, vezi Etapa 2 pentru dozele individuale maxime de fier.

Deficitul de fier trebuie confirmat prin analize de laborator.

Tabelul 1: Determinarea necesarului total de fier

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	30 mg/kg greutate corporală	1500 mg	2000 mg
10 până la <14	6,2 până la <8,7	15 mg/kg greutate corporală	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg greutate corporală	500 mg	500 mg

Etapa 2: Calcularea și administrarea dozei(lor) maxime individuale de fier

Doza(le) de Carboximaltoză ferică Teva corespunzătoare necesarului total determinat de fier se va (vor) administra luând în considerare următoarele:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani sau mai mare

La o singură administrare de Carboximaltoză ferică Teva nu se va depăși doza de:

- 15 mg fier/kg greutate corporală (pentru administrare prin injecție intravenoasă) sau 20 mg fier/kg greutate corporală (pentru administrare prin perfuzie intravenoasă)
- 1000 mg fier (20 ml Carboximaltoză ferică Teva)

Doza recomandată cumulativă maximă de Carboximaltoză ferică Teva este de 1000 mg fier (20 ml Carboximaltoză ferică Teva) pe săptămână. Dacă necesarul total de fier este mai mare, atunci administrarea unei doze suplimentare trebuie efectuată la interval de cel puțin 7 zile de la prima doză.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani

La o singură administrare de Carboximaltoză ferică Teva nu se va depăși doza de:

- 15 mg fier/kg greutate corporală
- 750 mg fier (15 ml Carboximaltoză ferică Teva)

Doza recomandată cumulativă maximă de Carboximaltoză ferică Teva este de 750 mg fier (15 ml Carboximaltoză ferică Teva) pe săptămână. Dacă necesarul total de fier este mai mare, atunci administrarea unei doze suplimentare trebuie efectuată la interval de cel puțin 7 zile de la prima doză.

Etapa 3: Evaluările după refacerea depozitelor de fier

Reevaluarea trebuie efectuată de către medic, în funcție de starea individuală a pacientului. Valoarea Hb trebuie reevaluată nu mai devreme de 4 săptămâni de la administrarea ultimei doze de Carboximaltoză ferică Teva, pentru a acorda un interval de timp suficient eritropoiezei și utilizării fierului. În situația în care pacientul necesită doze suplimentare de fier, necesarul de fier trebuie recalculat (vezi Etapa 1).

Copii cu vârsta sub 1 an

Carboximaltoza ferică nu este recomandată pentru utilizare la copii cu vârsta sub 1 an.

Pacienții cu boală renală cronică care necesită hemodializă

La pacienții adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani sau mai mare cu boală renală cronică care necesită hemodializă nu trebuie depășită doza unică zilnică maximă de 200 mg fier.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani cu boală renală cronică care necesită hemodializă Carboximaltoză ferică Teva nu este recomandată.

Mod de administrare

Înainte de utilizare, inspectați vizual flacoanele pentru depistarea sedimentelor sau deteriorării. Utilizați doar flacoanele care conțin dispersie omogenă, fără sedimente. Fiecare flacon de Carboximaltoză ferică Teva este numai pentru utilizare unică.

Carboximaltoză ferică Teva trebuie administrat doar pe cale intravenoasă:

- prin injecție sau
- prin perfuzare, sau
- nediluat, direct în brațul de acces venos al dializorului, în timpul unei ședințe de hemodializă.

Carboximaltoză ferică Teva nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Administrarea Carboximaltoză ferică Teva se va face cu precauție, pentru a evita extravazarea paravenoasă. Extravazarea paravenoasă la nivelul locului de administrare a Carboximaltoză ferică Teva poate determina iritarea și colorarea, posibil persistentă, în brun a tegumentului la nivelul locului de administrare. Administrarea Carboximaltoză ferică Teva trebuie oprită imediat în cazul extravazării paravenoase.

Injecție intravenoasă

Carboximaltoză ferică Teva poate fi administrat prin injecție intravenoasă utilizând dispersia nediluată. La pacienții adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani sau peste doza unică maximă este de 15 mg fier/kg greutate corporală, dar nu trebuie să depășească 1000 mg fier. La copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani doza unică maximă este de 15 mg fier/kg greutate corporală, dar nu trebuie să depășească 750 mg fier. Vitezele de administrare sunt prezentate în Tabelul 2:

Tabelul 2: Vitezele de administrare pentru injectarea intravenoasă a Carboximaltoză ferică Teva

Volumul necesar de Carboximaltoză ferică Teva	Doza echivalentă de fier	Viteza de administrare / Durata minimă de administrare
2 până la 4 ml	100 până la 200 mg	Fără durată minimă recomandată
>4 până la 10 ml	>200 până la 500 mg	100 mg fier/minut
>10 până la 20 ml	>500 până la 1000 mg	15 minute

Perfuzie intravenoasă

Carboximaltoză ferică Teva poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă, iar în acest caz trebuie diluat. La pacienții adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani sau peste, doza unică maximă este de 20 mg fier/kg greutate corporală, dar nu trebuie să depășească 1000 mg fier. La copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani, doza unică maximă este de 15 mg fier/kg greutate corporală, dar nu trebuie să depășească 750 mg fier.

Pentru perfuzarea intravenoasă, Carboximaltoză ferică Teva trebuie diluat doar cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% m/v, așa cum este prezentat în Tabelul 3. Notă: din motive de stabilitate a soluției, Carboximaltoză ferică Teva nu trebuie diluat la concentrații mai mici de 2 mg fier/ml (fără a include volumul dispersiei de carboximaltoză ferică).

Tabelul 3: Schema de diluare pentru Carboximaltoză ferică Teva pentru administrarea prin perfuzie intravenoasă

Volumul necesar de Carboximaltoză ferică Teva	Doza echivalentă de fier	Volumul maxim de soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% m/v	Durata minimă de administrare
2 până la 4 ml	100 până la 200 mg	50 ml	Fără durată minimă recomandată
>4 până la 10 ml	>200 până la 500 mg	100 ml	6 minute
>10 până la 20 ml	>500 până la 1000 mg	250 ml	15 minute

Incompatibilități

Absorbția fierului administrat pe cale orală este diminuată în cazul administrării concomitente cu preparate de fier pe cale parenterală. Din acest motiv, în cazul în care este necesar, tratamentul pe cale orală cu fier nu va fi început mai devreme de 5 zile de la ultima administrare a Carboximaltoză ferică Teva.

Supradozaj

Administrarea Carboximaltoză ferică Teva în doze care depășesc cantitatea necesară pentru corectarea deficitului de fier de la momentul administrării poate determina acumularea fierului în locurile de stocare, ducând în cele din urmă la apariția hemosiderozei. Monitorizarea parametrilor fierului cum sunt feritina serică și saturația transferinei poate fi utilă pentru depistarea acumulării de fier. În cazul acumulării de fier, aceasta va fi tratată conform practicii medicale standard, de exemplu se va lua în considerare utilizarea unui chelator al fierului.

Stabilitatea în timpul administrării

Perioada de valabilitate a medicamentului după prima deschidere a recipientului

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere exclude riscul unei contaminări microbiene, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, responsabilitățile privind condițiile de utilizare și timpii de păstrare sunt ale utilizatorului.

Perioada de valabilitate a medicamentului după diluare cu soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9% m/v:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore, în cazul păstrării la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C. Din punct de vedere microbiologic medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, condițiile de utilizare și timpii de păstrare înainte de utilizare rămân în responsabilitatea utilizatorului și, în general, nu vor depăși 24 de ore, la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C, cu excepția situației în care diluarea a fost efectuată în condiții validate și controlate de asepsie.