

**Prospect: Informații pentru utilizator****FERINJECT 50 mg fer/ml dispersie 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Ferinject și pentru ce se utilizează**

Ferinject este un medicament care conține fer.

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

Ferinject 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 construi 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 Ferinject****Nu trebuie să vi se administreze Ferinject**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carboximaltoză ferică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în punctul 6).
- dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente cu 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 organism) sau tulburări legate de utilizarea ferului.

**Atenționări și precauții**

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

- 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.

Ferinject nu trebuie administrat la populația pediatrică cu vârsta sub 1 an.

Administrarea incorectă a Ferinject 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.

### **Ferinject 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 Ferinject este administrat concomitent cu alte medicamente orale care conțin fer, este posibil ca acestea să fie mai puțin eficiente.

### **Sarcina**

Sunt disponibile date limitate privind utilizarea Ferinject la femeile gravide. Este important să spuneți medicului că 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 Ferinject. Este puțin probabil ca Ferinject să reprezinte un risc pentru sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Ferinject conține sodiu**

Acest medicament conține până la 5,5 mg de sodiu (componenta principală a sării de bucătărie/sării de masă) în fiecare ml de dispersie nediluată. Această cantitate este echivalentă cu 0,3% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

## **3. Cum se administrează Ferinject**

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult Ferinject 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.

### Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Medicul dumneavoastră sau asistenta va administra Ferinject nediluat prin injectare, diluat prin perfuzare sau în timpul ședinței de dializă :

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

### Copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 1 și 13 ani

Medicul dumneavoastră sau asistenta va administra Ferinject nediluat prin injectare sau diluat prin perfuzare:

- Copilul dumneavoastră va primi Ferinject direct în venă. Acesta va apărea sub forma unei soluții de culoare brună.
- În cazul în care copilul dumneavoastră face dializă, Ferinject nu trebuie administrat.

Ferinject va fi administrat într-o structură în care evenimentele imunoalergice pot primi un tratament adecvat și prompt. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor observa timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Ferinject decât trebuie**

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de 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, cum sunt feritina serică și transferina, pentru a evita acumularea ferului.

#### **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 sau simptome ce ar putea indica o reacție alergică gravă: erupție 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 (ce afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane) pot deveni grave sau pot pune în pericol viața (cunoscute sub denumirea de reacții anafilactice) și pot fi asociate cu probleme cardiace sau circulatorii și cu pierderea conștienței.

Înștiințați medicului dacă simțiți o agravare a oboselii, dureri musculare sau osoase (dureri la nivelul brațelor sau picioarelor, articulațiilor sau spatelui). Acesta poate fi un semn al scăderii nivelului fosforului din sânge, ceea ce ar putea face ca oasele să devină moi (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 fer, pentru o anumită perioadă.

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

##### ***Alte reacții adverse despre care trebuie să vă informați medicul, dacă acestea devin grave:***

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane): cefalee (dureri 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 la nivelul pielii, o modificare a senzației gustative, frecvență cardiacă crescută, hipotensiune arterială, dificultate de respirație, vărsături, indigestie, durere stomacală, constipare, diaree, mâncărime, urticarie, înroșirea pielii, erupție pe piele, dureri musculare, de articulații și/sau de spate, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor, spasme musculare, febră, oboseală, durere în piept, umflare a mâinilor și/sau a picioarelor, frisoane și o senzație generală de disconfort.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): inflamarea unei vene, anxietate, leșin, senzație de leșin, respirație șuierătoare, acumulare excesivă de gaze (flatulență), umflarea rapidă a feței, limbii sau

gâtului, care poate cauza dificultate de respirație și paloare și decolorare a pielii în alte zone ale corpului decât locul 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 la nivelul 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 sanguini: scădere a nivelului fosforului din sânge. Sunt mai puțin frecvente următoarele modificări a parametrilor sanguini: creșterea nivelurilor anumitor enzime hepatice denumite alaninaminotransferază, aspartataminotransferază, gamma-glutamilttransferază și fosfatază alcalină, precum și creșterea nivelului 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 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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Ferinject**

A nu se lăsa Ferinject la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

După deschidere, flacoanele cu Ferinject trebuie utilizate imediat. După diluția cu soluție salină izotonă, dispersia diluată trebuie utilizată imediat.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ferinject**

- Substanța activă este carboximaltoza ferică, un compus de carbohidrat de fer. Concentrația ferului prezent în medicament este de 50 mg pe mililitru. Fiecare flacon de 2 ml conține carboximaltoză ferică corespunzătoare la 100 mg fer. Fiecare flacon de 10 ml conține carboximaltoză ferică corespunzătoare la 500 mg fer. Fiecare flacon de 20 ml conține carboximaltoză ferică corespunzătoare la 1000 mg fer.
- Celelalte componente sunt hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Ferinject și conținutul ambalajului**

Ferinject este o dispersie de culoare brun închis, netransparentă, injectabilă/perfuzabilă.

Ferinject este furnizat în flacoane de sticlă incoloră care conțin:

- 2 ml de dispersie. Cutii a câte 1, 2 sau 5 flacoane.
- 10 ml de dispersie. Cutii a câte 1, 2 sau 5 flacoane.
- 20 ml de dispersie. Cutie cu 1 flacon de 20 ml.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Vifor France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Franța

Tel. +33 (0)1 41 06 58 90

Fax +33 (0)1 41 06 58 99

e-mail: [contact-fr@viforpharma.com](mailto:contact-fr@viforpharma.com)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord): Ferinject.  
Belgia, Luxemburg: Injectafer. Slovenia: Iroprem

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 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 Ferinject. Ferinject trebuie administrat numai atunci când există personal cu disponibilitate imediată care este instruit în evaluarea și tratamentul reacțiilor anafilactice și 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 administrare de Ferinject.

### Pasul 1: Determinarea necesarului de fer

Necesarul individual pentru restabilirea nivelului de fer cu ajutorul Ferinject se determină pe baza greutății corporale și a nivelului hemoglobinei (Hb) ale pacientului. (Consultați Tabelul 1 pentru determinarea necesarului total de fer. Pot fi necesare 2 doze pentru a reface necesarul total de fer. Vezi Pasul 2 pentru dozele maxime individuale de fer.).

**Tabelul 1: Determinarea necesarului total de fer**

Hb		Greutatea corporală a pacientului		
g/dl	mmol/l	sub 35 kg	între 35 kg și <70 kg	70 kg și peste
<10	<6,2	30 mg/kg de greutate corporală	1500 mg	2000 mg
10 – <14	6,2 – <8,7	15 mg/kg de greutate corporală	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg de greutate corporală	500 mg	500 mg

### Pasul 2: Calcularea și administrarea dozei (dozelor) maxime de fer individuale

În funcție de necesarul total de fer determinat, doza (dozele) corespunzătoare de Ferinject trebuie administrate luându-se în considerare următoarele:

#### Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste

Doza unică de Ferinject administrată nu trebuie să depășească:

- 15 mg de fer/kg de greutate corporală (injecție intravenoasă) sau 20 mg de fer/kg de greutate corporală (perfuzare intravenoasă)
- 1000 mg de fer (20 ml de Ferinject)

Doza cumulativă maximă recomandată de Ferinject este de 1000 mg de fer (20 ml de Ferinject) pe săptămână. Dacă necesarul total de fer este mai mare, atunci administrarea unei doze suplimentare trebuie să se facă la o distanță de cel puțin 7 zile de la prima doză.

#### Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani

O singură administrare de Ferinject nu trebuie să depășească:

- 15 mg de fer/kg de greutate corporală
- 750 mg de fer (15 ml Ferinject)

Doza maximă cumulată recomandată de Ferinject este de 750 mg de fer (15 ml Ferinject) pe săptămână. Dacă necesarul total de fer este mai mare, atunci administrarea unei doze suplimentare trebuie să se facă la minimum 7 zile după la prima doză.

### **Copii cu vârsta sub 1 an**

Ferinject nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 1 an.

### **Pacienți cu boală renală cronică dependenți de hemodializă**

La adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, care au o boală cronică de rinichi și sunt dependenți de hemodializă, nu trebuie depășită o doză zilnică unică de maximum 200 mg de fer.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani cu boală renală cronică, care necesită hemodializă, nu este recomandată utilizarea Ferinject.

### **Mod de administrare**

Ferinject trebuie administrat numai pe cale intravenoasă: prin injectare, prin perfuzare sau în timpul unei ședințe de hemodializă, nediluat, direct în linia venoasă a dializorului. Ferinject nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Este necesară prudență pentru a fi evitată scurgerea paravenoasă la administrarea Ferinject. Scurgerea paravenoasă de Ferinject la locul administrării poate provoca iritarea pielii și o posibilă colorare în brun de lungă durată la locul administrării. În caz de scurgere paravenoasă, administrarea de Ferinject trebuie oprită imediat.

#### *Injectare intravenoasă*

Ferinject poate fi administrat prin injecție intravenoasă folosindu-se dispersia nediluată. La adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, doza unică maximă este de 15 mg de fer/kg de greutate corporală, însă nu trebuie să depășească 1000 mg de fer. La copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani, doza unică maximă este de 15 mg de fer/kg de greutate corporală, dar nu trebuie să depășească 750 mg de fer. Ratele de administrare sunt cele arătate în Tabelul 2:

**Tabelul 2: Viteza de administrare pentru injectarea intravenoasă de Ferinject**

<b>Volu de Ferinject necesar</b>	<b>Doză de fer echivalentă</b>	<b>Viteză de administrare/Durată minimă de administrare</b>
2 – 4 ml	100 – 200 mg	Fără durată minimă prescrisă
>4 – 10 ml	>200 – 500 mg	100 mg fer/minut
>10 – 20 ml	>500 – 1000 mg	15 minute

#### *Perfuzare intravenoasă*

Ferinject poate fi administrat prin perfuzare intravenoasă, caz în care trebuie să fie diluat. La adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, doza unică maximă este de 20 mg de fer/kg de greutate corporală, însă nu trebuie să depășească 1000 mg de fer. La copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani, doza unică maximă este de 15 mg de fer/kg de greutate corporală, dar nu trebuie să depășească 750 mg de fer.

Pentru perfuzare, Ferinject trebuie diluat numai în soluție de clorură de sodiu 0,9% m/V sterilă, așa cum este arătat în Tabelul 3. Notă: din motive de stabilitate, Ferinject nu trebuie diluat la concentrații mai mici de 2 mg de fer/ml (fără a se include volumul dispersiei de carboximaltoză ferică).

**Tabelul 3: Schema de diluare a dispersiei de Ferinject pentru perfuzare intravenoasă**

<b>Volum de Ferinject necesar</b>	<b>Doză de fer echivalentă</b>	<b>Volum maxim de soluție de clorură de sodiu 0,9% m/V sterilă</b>	<b>Durată minimă de administrare</b>
2 – 4 ml	100 – 200 mg	50 ml	Fără durată minimă prescrisă
>4 – 10 ml	>200 – 500 mg	100 ml	6 minute
>10 – 20 ml	>500 – 1000 mg	250 ml	15 minute

#### Măsuri de monitorizare

Reevaluarea trebuie efectuată de către clinician în funcție de starea pacientului individual. Nivelul Hb trebuie reevaluat nu mai devreme de 4 săptămâni după ultima administrare de Ferinject pentru a se permite un timp adecvat pentru eritropoieză și utilizarea ferului. În cazul în care pacientul necesită în continuare restabilirea nivelului de fer, necesarul de fer trebuie recalculat utilizându-se Tabelul 1 de mai sus.

#### Incompatibilități

Absorbția ferului administrat pe cale orală este redusă atunci când se administrează concomitent preparate parenterale care conțin fer. Prin urmare, dacă este necesar, tratamentul prin administrare de fer pe cale orală nu trebuie început mai devreme de cel puțin 5 zile de la ultima administrare a Ferinject.

#### Supradozaj

Administrarea de Ferinject 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 ar fi feritina serică și saturația transferinei pot ajuta la detectarea acumulării de fer. Dacă s-a produs o acumulare de fer, trebuie efectuat un tratament conform practicii medicale standard, de exemplu luându-se în considerare utilizarea unui chelator de fer.