

**Prospect: Informații pentru pacient****Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă**  
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, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Carboximaltoză ferică Viatris și pentru ce se utilizează**

Carboximaltoză ferică Viatris este un medicament care conține fier.

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

Carboximaltoză ferică Viatris se folosește pentru a trata deficitul de fier atunci când:

- Fierul administrat oral nu este suficient de eficace.
- Nu puteți tolera fierul administrat oral.
- Medicul decide că aveți nevoie de fier foarte repede pentru a vă reface depozitele de fier.

Medicul va stabili dacă aveți deficit de fier prin efectuarea unui test de sânge.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Carboximaltoză ferică Viatris****Nu trebuie să vi se administreze Carboximaltoză ferică Viatris**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la carboximaltoză ferică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în pct. 6).
- Dacă ați avut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte medicamente care conțin fier injectabil.
- Dacă aveți anemie din altă cauză decât lipsa de fier.
- Dacă aveți supraîncărcare cu fier (prea mult fier în corpul dumneavoastră) sau tulburări în utilizarea fierului.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Carboximaltoză ferică Viatris, dacă aveți:

- istoric de alergie la medicament.
- lupus eritematos sistemic.
- artrită reumatoidă.
- astm bronșic sever, eczeme sau alte alergii.
- o infecție.
- afecțiuni ale ficatului.
- sau ați avut niveluri scăzute de fosfat în sânge.

Carboximaltoză ferică Viatris nu este pentru utilizare la copii cu vârsta sub un an.

Administrarea incorectă a Carboximaltoză ferică Viatris poate cauza scurgerea medicamentului la locul de administrare, ceea ce poate produce iritarea pielii și posibil modificarea de durată a culorii pielii în brun la locul administrării. Administrarea trebuie oprită imediat în acest caz.

### **Carboximaltoză ferică Viatris împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente care includ medicamente eliberate fără prescripție medicală. Dacă Carboximaltoză ferică Viatris este utilizat împreună cu alte medicamente cu fier pentru administrare orală, atunci aceste preparate orale ar putea fi mai puțin eficiente.

### **Sarcina**

Sunt disponibile date limitate privind utilizarea Carboximaltoză ferică Viatris 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, adresați-vă medicului pentru recomandări. Medicul va decide dacă trebuie să utilizați sau nu acest medicament.

### **Alăptarea**

Dacă alăptați, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza Carboximaltoză ferică Viatris. Este puțin probabil ca acest medicament să reprezinte un risc pentru sugar. Acest medicament poate fi utilizat în perioada alăptării.

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

Carboximaltoză ferică Viatris nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Carboximaltoză ferică Viatris conține sodiu**

Acest medicament conține până la 5,5 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/ de masă) pentru fiecare ml de dispersie nediluată. Acesta este echivalent cu 0,3% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum se administrează Carboximaltoză ferică Viatris**

Medicul dumneavoastră va decide cât de mult din acest medicament trebuie utilizat, frecvența și durata administrării. Medicul dumneavoastră va efectua un test 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 Carboximaltoză ferică Viatris nediluat prin injectare, în timpul dializei, sau diluat prin perfuzare:

- Prin injectare, este posibil să vi se administreze până la 20 ml Carboximaltoză ferică Viatris, care corespunde la 1000 mg de fier, o dată pe săptămână, direct într-o venă.

- Prin perfuzare, este posibil să vi se administreze până la 20 ml Carboximaltoză ferică Viatris, corespunzător la 1000 mg fier, o dată pe săptămână, direct într-o venă. Deoarece medicamentul este diluat cu soluție salină izotonă perfuzabilă, poate avea un volum de până la 250 ml de soluție de culoare brună.
- Dacă efectuați dializă, este posibil să vi se administreze acest medicament în timpul unei ședințe de hemodializă prin intermediul dializorului.

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

Medicul dumneavoastră sau asistenta va administra Carboximaltoză ferică Viatris nediluat prin injectare, sau diluat prin perfuzare:

- La copilul dumneavoastră, la care acest medicament se va utiliza direct în venă. Medicamentul va fi o soluție maro.
- Dacă copilul dumneavoastră face dializă, Carboximaltoză ferică Viatris nu trebuie administrat.

Carboximaltoză ferică Viatris va fi administrat într-o unitate medicală unde reacțiile adverse imunoalergice pot primi tratament adecvat și prompt. Veți rămâne sub supravegherea medicului dumneavoastră sau asistentei medicale cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Carboximaltoză ferică Viatris decât trebuie**

Deoarece tratamentul cu acest medicament este administrat de către personalul medical instruit, este puțin probabil să fie utilizată o doză prea mare din acest medicament.

Supradozajul poate cauza acumularea fierului în organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va monitoriza parametrii fierului pentru a evita acumularea de fier.

## **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 care pot indica o reacție alergică gravă: erupție trecătoare pe piele (de exemplu, urticarie), mâncărime, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare și/sau umflare a buzelor, limbii, gâtului sau corpului, precum și durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis.

La unii pacienți aceste reacții alergice (care afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane) pot deveni grave sau pot pune viața în pericol (cunoscute ca reacții anafilactice) și pot fi asociate cu probleme ale inimii și circulație a sângelui, și cu pierdere a stării de conștiență.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați accentuarea oboselii, durere la nivelul musculaturii sau oaselor (durere la nivelul brațelor sau picioarelor, articulațiilor sau spatelui). Acestea pot fi un semn de scădere a fosforului în sânge care poate face ca oasele să se înmoaie (osteomalacie). Afecțiunea aceasta poate determina uneori fracturi osoase. Medicul dumneavoastră poate controla nivelul fosfatului în sângele dumneavoastră, mai ales dacă o vreme aveți nevoie de cure de tratament cu fier.

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

#### ***Alte reacții adverse care trebuie spuse medicului, dacă se agravează:***

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

Durere de cap, amețeală, 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, 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, durere la nivelul brațelor sau picioarelor, spasme musculare, febră, oboseală, durere în piept, umflare a mâinilor și/sau a tălpilor 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, gurii, limbii sau interiorului gâtului, care poate cauza dificultăți 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 la câteva ore până la câteva zile după injectare și se caracterizează în mod obișnuit prin simptome precum temperatură ridicată, precum și durere și disconfort la nivelul mușchilor și articulațiilor.

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

Este frecventă următoarea modificare a parametrilor sângelui: scăderea fosforului în sânge.

Sunt mai puțin frecvente următoarele modificări a parametrilor sângelui: creșterea unor enzime hepatice numite alaninaminotransferază, aspartataminotransferază, gamma-glutamyltransferază și fosfatază alcalină, precum și creșterea enzimei numită lactatdehidrogenază.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Carboximaltoză ferică Viatrix**

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 se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A nu se congela.

Odată deschise, flacoanele de Carboximaltoză ferică Viatrix trebuie utilizate imediat.

După diluarea cu soluție de clorură de sodiu, dispersia diluată trebuie utilizată imediat.

În mod obișnuit Carboximaltoză ferică Viatris va fi păstrat pentru dumneavoastră, de către medicul dumneavoastră sau de către spital.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Carboximaltoză ferică Viatris**

Substanța activă este carboximaltoză ferică, un compus de carbohidrat de fier. Concentrația de fier prezentă în medicament este de 50 mg per mililitru. Celelalte componente sunt acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Carboximaltoză ferică Viatris și conținutul ambalajului**

Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă este o dispersie apoasă de culoare brun închis, opacă, pentru injectare/perfuzare, furnizat în flacoane cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

100 mg/2 ml disponibil în cutii cu 1, 2 sau 5 flacoane.  
500 mg/10 ml disponibil în cutii cu 1, 2 sau 5 flacoane.  
1000 mg/20 ml disponibil în cutii cu 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**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

**Fabricantul**

KYMOS S.L.  
Ronda de Can Fatjó, 7B, Parc Tecnologic Del Vallès, Cerdanyola Del Vallès, 08290 Barcelona  
Spania

Viatris Santé  
1 rue de Turin, 69007 Lyon  
Franța

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

|         |                                                                                                                                                                            |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suedia  | Fercarbos                                                                                                                                                                  |
| Austria | Eisencarboxymaltose Viatris 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion                                                                                                     |
| Belgia  | NL: Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie<br>FR: Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion |

|               |                                                                                    |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|               | DE: Ferric carboxymaltose Viatris 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion |
| Danemarca     | Ferricarboxymaltose Viatris                                                        |
| Spania        | Carboximaltosa Ferrica Viatris 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión     |
| Finlanda      | Fercarbos                                                                          |
| Franța        | Carboxymaltose Ferrique Viatris 50 mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion     |
| Croația       | Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju                              |
| Italia        | Carbossimaltosio Ferrico Mylan                                                     |
| Luxemburg     | Correctiron 50 mg/ml dispersion injectable/pour perfusion                          |
| Țările de Jos | IJzer(III)carboxymaltose Viatris 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie         |
| Norvegia      | Jernkarboksymaltose Viatris                                                        |
| Portugalia    | Carboximaltose férrica Mylan                                                       |
| România       | Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă           |
| Slovacia      | Železo Viatris 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje                     |

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.**

**Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Monitorizați cu atenție pacienții pentru semne și simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate în timpul și după fiecare administrare de Carboximaltoză ferică Viatris. Acest tratament trebuie administrat numai într-o unitate medicală care asigură facilități de resuscitare adecvate, de către personalul medical instruit în evaluarea și tratamentul imediat al reacțiilor anafilactice. Pacientul trebuie monitorizat pentru reacții adverse cel puțin 30 de minute după fiecare administrare de Carboximaltoză ferică Viatris.

#### Pasul 1: Determinarea necesarului de fier

Necesarul individual pentru restabilirea nivelului de fier utilizând acest medicament se determină pe baza greutății corporale și nivelul hemoglobinei (Hb) pacientului. Pentru determinarea necesarului de fier, a se vedea Tabelul 1. Pot fi necesare 2 doze pentru refacerea nevoii totale de fier, a se vedea Pasul 2 pentru dozele individuale maxime de fier.

**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         |

#### Pasul 2: Calculul și administrarea dozei (dozelor) maxime individuale de fier

În funcție de necesarul total de fier stabilit, doza (dozele) adecvată(e) de Carboximaltoză ferică Viatris trebuie administrate, având în vedere următoarele:

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

O singură administrare de Carboximaltoză ferică Viatris nu trebuie să depășească:

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

Doza cumulativă maximă recomandată de Carboximaltoză ferică Viatris este de 1000 mg de fier (20 ml Carboximaltoză ferică Viatris) per săptămână. Dacă necesarul total de fier este mai mare, atunci administrarea unei doze suplimentare trebuie făcută la minimum 7 zile distanță de la prima doză.

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

O singură administrare de Carboximaltoză ferică Viatris nu trebuie să depășească:

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

Doza cumulativă maximă recomandată de Carboximaltoză ferică Viatris este de 750 mg de fier (15 ml Carboximaltoză ferică Viatris) per săptămână. Dacă necesarul total de fier este mai mare, atunci administrarea unei doze suplimentare trebuie făcută la minimum 7 zile distanță de la prima doză.

#### **Copii cu vârsta sub 1 an**

Carboximaltoză ferică Viatris 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, nu trebuie depășită o doză zilnică unică maximă de 200 mg de fier în cazul pacienților cu boală renală cronică dependenți de hemodializă.

Medicamentul nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 13 ani cu boală renală cronică care necesită hemodializă.

#### Mod de administrare

Carboximaltoză ferică Viatris trebuie administrat numai pe cale intravenoasă: prin injecție, sau prin perfuzare, sau în timpul unei sesiuni de hemodializă, nediluat, direct în dializor. Carboximaltoză ferică Viatris nu trebuie administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Când se administrează Carboximaltoză ferică Viatris este necesară precauție pentru a evita scurgerea în afara venei. Prelingerea în afara venei a Carboximaltoză ferică Viatris la locul administrării poate determina iritație a pielii și posibil modificarea pe termen lung a culorii pielii în brun la locul de administrare. În cazul scurgerilor în afara venei, administrarea Carboximaltoză ferică Viatris trebuie oprită imediat.

#### *Injecție intravenoasă*

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

**Tabelul 2: Ratele de administrare pentru injecția intravenoasă de Carboximaltoză ferică Viatris**

| Volumul necesar de Carboximaltoză ferică Viatris | Doza echivalentă de fier | Rata de administrare /Timpul minim de administrare |
|--------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|
| 2 până la 4 ml                                   | 100 până la 200 mg       | Nu există timp minim prescris                      |
| >4 până la 10 ml                                 | >200 până la 500 mg      | 100 mg fier/min                                    |
| >10 până la 20 ml                                | >500 până la 1000 mg     | 15 minute                                          |

#### *Perfuzie intravenoasă*

Carboximaltoză ferică Viatris poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă, situație în care trebuie diluat. La adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, doza unică maximă este de 20 mg fier/kg greutate corporală care 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 care nu trebuie să depășească 750 mg fier.

Pentru perfuzare, Carboximaltoză ferică Viatris trebuie diluat numai cu soluție de clorură de sodiu sterilă de 0,9% m/V conform Tabelului 3. Notă: din motive de stabilitate, Carboximaltoză ferică Viatris nu trebuie diluat la concentrații mai mici de 2 mg fier/ml (fără a include volumul de dispersie de carboximaltoză ferică).

**Tabelul 3. Schema de diluare a Carboximaltoză ferică Viatris pentru perfuzare intravenoasă**

| <b>Volumul necesar de Carboximaltoză ferică Viatris</b> | <b>Doza echivalentă de fier</b> | <b>Volumul maxim de soluție de clorură de sodiu sterilă 0,9% m/V</b> | <b>Timpul minim de administrare</b> |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 2 până la 4 ml                                          | 100 până la 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 1000 mg            | 250 ml                                                               | 15 minute                           |

#### Măsurile de monitorizare

Reevaluarea trebuie efectuată de către clinician în funcție de starea fiecărui pacient. Nivelul Hb (hemoglobinei) trebuie reevaluat cel mai devreme după 4 săptămâni de la ultima administrare de Carboximaltoză ferică Viatris pentru a lăsa timpul necesar pentru eritropoieză și utilizare a fierului. În cazul în care pacientul necesită în continuare refacerea depozitelor de fier, necesarul de fier trebuie recalculat utilizând Tabelul 1 de mai sus.

#### Incompatibilități

Absorbția fierului oral este redusă dacă se administrează în același timp cu medicamente injectabile care conțin fier. Prin urmare, dacă este necesar, tratamentul cu fier oral trebuie început cel mai devreme după 5 zile de la ultima administrare a Carboximaltoză ferică Viatris.

#### Supradozaj

Administrarea de Carboximaltoză ferică Viatris în cantități care depășesc necesarul pentru corectarea deficitului de fier la momentul administrării poate duce la acumularea de fier în locurile de depozitare, și, în cele din urmă, la hemosideroză. Monitorizarea parametrilor fierului, precum feritina serică și saturația transferinei pot ajuta la detectarea acumulării de fier. Dacă există exces de fier tratamentul, conform recomandărilor din ghidurile de practică medicală, se face cu un medicament chelator de fier.

#### Stabilitatea în timpul utilizării

*Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:*

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere exclude riscul unei contaminări microbiene, medicamentul trebuie utilizat imediat.

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

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat 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, cu excepția situației în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 72 de ore la 25°C.