

**Monofer 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
(fer sub formă de complex de derisomaltoză ferică)  
**Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă**  
(fer 50 mg, sub formă de complex de derisomaltoză ferică)

**Fier administrat pe cale intravenoasă**

**Informații esențiale de prescriere și administrare pentru a  
reduce la minimum riscul de reacții de hipersensibilitate  
grave**

Acest ghid cu informații de prescriere esențiale vă este pus la dispoziție de către producătorii europeni de medicamente pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă.

**Vă rugăm să citiți cu atenție acest ghid și să îl consultați de fiecare dată când prescrieți medicamente pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă.**

**ÎNAINTE de fiecare administrare a fierului pe cale intravenoasă, trebuie să informați pacientul, astfel încât acesta să fie conștient de faptul că:**

... medicamentele pe bază de fier administrate pe cale parenterală pot provoca reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide grave și potențial letale.

... aceste reacții au fost raportate și după administrarea unor doze de fier pe cale intravenoasă la care anterior nu s-au prezentat reacții.

... poate exista un risc crescut de a prezenta o reacție de hipersensibilitate dacă pacientul are:

- alergii cunoscute, inclusiv alergii la medicamente\*;
- un istoric de astm sever\*, eczeme\* sau alte alergii atopice\*; sau
- afecțiuni autoimune sau inflamatorii (de exemplu, artrită reumatoidă, lupus eritematos)\*.

\* La acești pacienți, produsele pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă trebuie utilizate numai dacă se consideră în mod clar că beneficiul depășește riscul potențial.

... medicamentele pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este necesar în mod clar. Tratamentul trebuie limitat la trimestrul 2–3, dacă se consideră că beneficiul depășește riscul potențial atât pentru mamă, cât și pentru făt.

... pacienții trebuie să raporteze imediat medicului/asistentei medicale orice semn sau simptom care sugerează o reacție de hipersensibilitate (de exemplu: urticarie, prurit, dispnee, respirație șuierătoare, umflarea buzelor, a limbii, a gâtului sau a corpului).

De asemenea, pacientului trebuie să i se ofere o copie a prospectului furnizat împreună cu medicamentul pe bază de fier care urmează să fie administrat pe cale intravenoasă.

**... și rețineți că fierul administrat pe cale intravenoasă este contraindicat și nu trebuie administrat dacă pacientul dumneavoastră...**

... prezintă hipersensibilitate cunoscută la medicamentul pe bază de fier administrat pe cale intravenoasă, la substanța activă sau la oricare dintre excipienții acesteia.

... a prezentat anterior o reacție de hipersensibilitate gravă la orice medicament pe bază de fier administrat pe cale intravenoasă.

... are anemie care nu este cauzată de carența de fier.

... prezintă dovezi de supraîncărcare cu fier sau tulburări asociate cu utilizarea fierului.

Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul individual pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă pentru informații complete despre medicament.

**ÎNAINTE de fiecare administrare a fierului pe cale intravenoasă, asigurați-vă că...**

... personalul instruit pentru a evalua și a gestiona reacțiile anafilactice este disponibil imediat.

... facilitățile de resuscitare cardio-pulmonară și echipamentele pentru tratarea reacțiilor anafilactice/anafilactoide acute, inclusiv o soluție injectabilă de adrenalină 1:1000, sunt disponibile imediat la fața locului. Tratamentul suplimentar cu antihistaminice și/sau corticosteroizi trebuie administrat după caz.

### **ÎN TIMPUL administrării fierului pe cale intravenoasă, amintiți-vă că...**

... dacă apar reacții de hipersensibilitate sau semne de intoleranță în timpul administrării, tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie inițiat un management adecvat.

... medicamentele pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă trebuie utilizate în conformitate cu doza și metoda de administrare descrise în RCP.

### **DUPĂ administrarea fierului pe cale intravenoasă...**

... pacientul trebuie să fie atent monitorizat pentru semne și simptome ale reacțiilor de hipersensibilitate timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare.

Medicamentele pe bază de fier administrate pe cale parenterală se utilizează pentru a trata carența de fier atunci când preparatele orale sunt ineficace sau nu pot fi utilizate.

Medicamentele pe bază de fier administrate pe cale parenterală pot provoca reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide grave și potențial letale.

Acest ghid de informații de prescriere esențiale vă poate ajuta în gestionarea și reducerea la minimum a acestui risc.

### **Contraindicațiile pentru utilizarea fierului pe cale intravenoasă includ:**

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
- hipersensibilitate gravă cunoscută la alte medicamente pe bază de fier administrate pe cale parenterală.
- anemie care nu este cauzată de carența de fier.
- dovezi de supraîncărcare cu fier sau tulburări asociate cu utilizarea fierului.

Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele individuale pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă pentru informații complete despre produs.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Monofer/Diafer, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

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

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

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

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Reacțiile adverse

suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Ewopharma România SRL, Bd.Primăverii 19-21, corp B, etaj 1, sector 1, 011972,  
București, România**

**T.: +40212 601 344**

**M (24/7): +40374 204 839**

**E.: [pharmacovigilance@ewopharma.ro](mailto:pharmacovigilance@ewopharma.ro)**

**Raportând reacțiile adverse, puteți fi de ajutor la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.**