

**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 (i.v.)

**Informații importante pentru pacienți cu privire la riscul
posibil de reacții alergice grave la tratamentul cu fier i.v.**

Vă rugăm să citiți cu atenție acest ghid și să discutați despre orice întrebare pe care o puteți avea cu medicul dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să citiți prospectul care însoțește medicamentul specific pe bază de fier administrat pe cale intravenoasă care v-a fost prescris. Acesta conține informații suplimentare importante cu privire la medicament.

Fierul administrat pe cale intravenoasă se utilizează pentru a trata carența de fier atunci când preparatele de fier administrate pe cale orală nu au fost eficiente sau nu pot fi utilizate. Scopul tratamentului este de a reface rezervele de fier ale organismului

Fierul administrat pe cale intravenoasă poate provoca reacții alergice. La un număr mic de pacienți, aceste reacții alergice pot deveni severe sau pot pune viața în pericol (cunoscute sub numele de reacții anafilactice) și pot provoca probleme cu inima și tensiune arterială și/sau leșin sau pierderea cunoștinței.

Nu trebuie să vi se prescrie sau să vi se administreze fier pe cale intravenoasă dacă:

- sunteți alergic(ă) [hipersensibil(ă)] la produs sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament;
- ați prezentat în trecut reacții alergice (de hipersensibilitate) grave la alte tratamente cu fier i.v.*;
- prezentați o supraîncărcare cu fier (prea mult fier în organism);
- anemia nu este cauzată de carența de fier.

Trebuie să îi comunicați medicului dumneavoastră înainte de a vă prescrie/administra fier pe cale intravenoasă dacă aveți oricare dintre aceste alergii sau afecțiuni.

*** Este important să știți că o reacție poate apărea în continuare, chiar dacă nu ați avut probleme în trecut cu produsele pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă.**

Este posibil să prezentați un risc crescut de a avea o reacție alergică dacă aveți:

- alergii cunoscute, inclusiv alergii la medicamente;
- un istoric de astm sever, eczeme sau alte alergii (de exemplu praf, polen, părul animalelor de companie); sau
- afecțiuni autoimune sau inflamatorii (de exemplu, artrită reumatoidă, lupus eritematos).

Trebuie să îi comunicați medicului dumneavoastră înainte de a vă prescrie sau administra fier pe cale intravenoasă dacă aveți oricare dintre aceste alergii sau afecțiuni.

Medicul dumneavoastră va decide dacă produsul pe bază de fier administrat pe cale intravenoasă este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina: Produsele pe bază de fier administrate pe cale intravenoasă nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este necesar în mod clar. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, este important să discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Trebuie să vă adresați imediat medicului sau asistentei medicale dacă:

- prezentați orice semn sau simptom al unei reacții alergice în timpul tratamentului cu fier pe cale intravenoasă sau la scurt timp după acesta

De exemplu: urticarie sau erupții cutanate, mâncărime, amețeli, senzație de leșin, umflarea buzelor, a limbii, a gâtului sau a corpului, dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare.

Medicul dumneavoastră și personalul medical sunt conștienți de aceste posibile reacții adverse și veți fi

monitorizat(ă) în timpul administrării fierului pe cale intravenoasă și după aceasta.

Puteți ajuta prin raportarea oricăror reacții adverse cu care vă confrunțați.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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.: +40212601344

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

E.: pharmacovigilance@ewopharma.ro

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