

SANDOZ

Carboximaltoză ferică

50 mg/ ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Substanța(e) active(e)

(DCI sau denumirea comună):

Produsul(e) (denumirea(ile) de marcă)

Carboximaltoză ferică

Xabogard 50 mg fer/ml dispersie
injectabilă/perfuzabilă

Xabogard 50 mg fier/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
(carboximaltoză ferică)

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Informații esențiale privind prescrierea și administrarea pentru a reduce la minimum riscul de reacții de hipersensibilitate grave

Vă rugăm să citiți cu atenție și să revedeți aceste informații de fiecare dată când prescrieți medicamente conținând fier cu administrare intravenoasă (i.v.).

Medicamentele cu fier administrate intravenos sunt utilizate pentru a trata deficitul de fier atunci când preparatele cu administrare orală sunt ineficiente sau nu pot fi utilizate.

ÎNAINTE de fiecare administrare i.v. a fierului, trebuie să informați pacientul astfel încât acesta să poată cunoaște că

- preparatele cu fier administrate parenteral pot provoca reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide grave și potențial letale.
- aceste reacții au fost, de asemenea, raportate după doze anterioare de fier i.v., care nu au fost asociate cu evenimente nedorite.
- pacienții pot avea un risc crescut de a determina apariția unei reacții de hipersensibilitate dacă au:
 - o alergii cunoscute, inclusiv alergii la medicamente*
 - o antecedente de astm bronșic sever*, eczeme* sau alte alergii atopice* sau
 - o afecțiuni ale sistemului imunitar sau inflamatorii (de exemplu, poliartrită reumatoidă, lupus eritematos)*.

*La acești pacienți, trebuie să se recurgă la administrarea i.v. numai dacă se consideră în mod clar că beneficiile depășesc riscul potențial.

•În timpul sarcinii, fierul cu administrare i.v. nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar. Tratamentul trebuie limitat la trimestrul 2 și 3 de sarcină dacă se consideră că beneficiul depășește riscul potențial atât pentru mamă, cât și pentru făt.

• Pacienții trebuie să raporteze imediat medicului/asistentei medicale orice semne sau simptome care să indice o reacție de hipersensibilitate (de exemplu, urticarie, prurit, dispnee, respirație șuierătoare, umflare a buzelor, limbi, gâtului sau corpului).

De asemenea, pacientului trebuie să i se furnizeze un exemplar al prospectului cu informații pentru pacient, furnizat împreună cu medicamentul cu conținut de fier cu administrare i.v. care urmează să fie administrat.

Rețineți că fierul i.v. este contraindicat și nu trebuie administrat dacă pacientul dumneavoastră

- are hipersensibilitate cunoscută la produsul de fier cu administrare i.v., la substanța activă sau la oricare dintre excipienții săi
- a prezentat în trecut o reacție gravă de hipersensibilitate la oricare dintre preparatele cu fier cu administrare i.v.
- are anemie care nu este cauzată de deficitul de fier
- are dovezi de supraîncărcare cu fier sau tulburări în utilizarea fierului

A se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul Xabogard 50 mg fier/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă (carboximaltoză ferică), pentru informații complete.

ÎNAINTE de fiecare administrare i.v. a fierului, asigurați-vă că

- este disponibil imediat personal calificat pentru a evalua și trata reacțiile anafilactice.
- la locația administrării, există facilități de resuscitare cardiopulmonară și echipamente pentru tratarea reacțiilor acute anafilactice/anafilactoide, inclusiv soluție injectabilă de adrenalină 1:1000. Trebuie administrat tratament suplimentar cu antihistaminice și/sau corticosteroizi, după caz.

ÎN TIMPUL administrării i.v. de fier IV, amintiți-vă că

- în cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate sau a semnelor de intoleranță în timpul administrării, tratamentul trebuie oprit imediat și trebuie inițiat un tratament adecvat
- medicamentele care conțin fier cu administrare i.v. trebuie administrate în conformitate cu dozele și modul de administrare descrise în informațiile referitoare la medicament.

DUPĂ ce ați administrat fier i.v.,

- pacientul trebuie să fie atent monitorizat timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare pentru a se depista semne și simptome ale unei reacții de hipersensibilitate.

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) consideră că beneficiul/riscul medicamentelor care conțin fier i.v. este favorabil atunci când calea orală este insuficientă sau slab tolerată.

Preparatele cu fier cu administrare i.v. pot provoca reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide grave și potențial letale.

Acest ghid cu informații esențiale privind prescrierea vă poate ajuta în gestionarea și reducerea la minimum a acestui risc.

Contraindicațiile privind utilizarea preparatelor cu fier cu administrare i.v. includ:

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții acesteia
- hipersensibilitate cunoscută, gravă, la alte medicamente administrate i.v.
- anemie care nu este cauzată de deficitul de fier
- dovezi ale supraîncărcării cu fier sau tulburări în utilizarea fierului.

A se vedea RCP-ul medicamentul Xabogard 50 mg fer/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă (carboximaltoză ferică) pentru informații complete.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Xabogard 50 mg fer/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă (carboximaltoză ferică), 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), 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

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

Website: 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 trebuie, de asemenea, raportate la :

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com; patient.safety.romania@sandoz.com; mi.romania@sandoz.com