

Carboximaltoză ferică

50 mg/ ml, soluție injectabilă/perfuzabilă

Ghid pentru pacient

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 pacient

Informații importante pentru pacienți cu privire la riscul posibil de reacții alergice grave asociate cu administrarea parenterală de fier (medicament administrat intravenos)

Vă rugăm să citiți cu atenție acest ghid și să discutați orice întrebări pe care le puteți avea cu medicul dumneavoastră.

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

- alergii cunoscute, inclusiv alergii la medicamente
- un istoric de astm sever, eczeme sau alte alergii (de exemplu, praf, polen, păr de animale de companie) sau
- afecțiuni ale sistemului imunitar sau inflamatorii (de exemplu, artrita reumatoidă, lupus eritematos și altele)

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vă prescrie sau de a vă administra fier parenteral dacă aveți oricare dintre aceste alergii sau afecțiuni.

Medicul dumneavoastră va decide dacă beneficiul pentru dumneavoastră este mai mare decât riscul

Nu trebuie să vi se prescrie sau să vi se administreze fier parenteral dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- în trecut ați prezentat reacții alergice grave (hipersensibilitate) la alte tratamente cu fier administrate pe cale parenterală*
- prezentați supraîncărcare cu fier (există prea mult fier în corpul dumneavoastră)
- anemia nu este cauzată de deficitul de fier

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vă prescrie/administra fierul parenteral dacă aveți oricare dintre aceste alergii sau afecțiuni.

***Este important să știți că o reacție poate să apară chiar dacă nu ați avut probleme în trecut cu fierul administrat parenteral.**

Sarcina: Fierul parenteral nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, este important să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Trebuie să contactați imediat medicul sau asistenta medicală dacă:

- aveți orice semne sau simptome ale unei reacții alergice în timpul sau la scurt timp după tratamentul cu fier parenteral.

De exemplu: urticarie sau erupție trecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, amețeli, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, dificultăți de respirație, scurtarea respirației sau respirație șuierătoare.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza pentru a depista semne și simptome ale unei reacții alergice timp de cel puțin 30 de minute după fiecare administrare parenterală de fier.

Fierul cu administrare parenterală este utilizat pentru a trata deficitul de fier atunci când preparatele orale sunt ineficiente sau nu pot fi utilizate.

Fierul cu administrare parenterală poate provoca reacții alergice și trebuie administrat de persoane instruite să evalueze și să gestioneze aceste reacții.

La unii pacienți, aceste reacții alergice pot deveni severe sau pot pune viața în pericol (cunoscute sub numele de reacții anafilactice) și pot cauza probleme cu inima și tensiunea arterială și/sau vă pot face să leșinați sau să vă pierdeți conștiința.

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:

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