



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** ΗΕΜΑΦΕΡ®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Ferric hydroxide polymaltose complex που αντιστοιχεί σε **IRON<sup>+++</sup>**.

Έκδοχα: Sodium chloride, Water for injection.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή χρήση.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε φύσιγγα (2 ml) περιέχει 332 mg Ferric Hydroxide polymaltose complex που αντιστοιχεί σε 100 mg Iron (III).

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Το ενέσιμο διάλυμα είναι χρώματος καστανού και συσκευάζεται σε φύσιγγες των 2 ml. Κάθε χάρτινο κουτί συσκευασίας περιέχει 5 φύσιγγες και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αντιαναιμιακό.



**1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

**1.8. Παρασκευαστής:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ  
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Η σύμπλοκη ένωση του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου χαρακτηρίζεται από εξαιρετική υδατοδιαλυτότητα και ο περιεχόμενος σε αυτή σίδηρος δεν ιονίζεται όπως συμβαίνει στα περισσότερα άλατα του σιδήρου. Για το λόγο αυτό δεν ερεθίζει το γαστρικό βλεννογόνο, δε χρωματίζει τα δόντια και γίνεται άριστα ανεκτό από όλους τους ασθενείς. Χάρη στην ιδιότητά του αυτή μπορεί να λαμβάνεται προ, κατά ή μετά το φαγητό. Αποτελεί την καλύτερη πηγή προμήθειας σιδήρου σε όλες τις καταστάσεις σιδηροπενικής αναιμίας, γιατί απορροφάται γρήγορα, έχει υψηλό βαθμό αφομοίωσης και επιτυγχάνει αληθινή αύξηση της αιμοσφαιρίνης.

Εκτός από την εξαιρετη γαστρεντερική ανοχή του, εγγυάται ευρεία θεραπευτική ασφάλεια.

### **2.2 Ενδείξεις:**

Παρεντερική χορήγηση σιδήρου επιφυλάσσεται μόνο σε απόλυτες ενδείξεις εξαιτίας του κινδύνου σοβαρών αναφυλακτικών αντιδράσεων, ενίοτε θανατηφόρων.

Γενικά, ενδείκνυται σε όλες τις καταστάσεις της σιδηροπενίας όπου απαιτείται ταχεία και υπεύθυνη αποκατάσταση του απαιτούμενου σιδήρου και ειδικότερα:

- οξεία σιδηροπενία π.χ. μετά από αιμορραγίες,
- ανωμαλία απορροφήσεων σιδήρου από το γαστρεντερικό σωλήνα,
- αξιόλογη ασυμβατότητα των από του στόματος χορηγούμενων παρασκευασμάτων σιδήρου,
- αδυναμία λήψεων σκευασμάτων σιδήρου από του στόματος.

### **2.3 Αντενδείξεις:**



Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει τον ιατρό σας για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- εάν είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά του,
- εάν πάσχετε από κάποια ασθένεια του ήπατος.

Γενικά το συγκεκριμένο φάρμακο αντενδείκνυται σε:

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός εάν υπάρχουν ενδείξεις συνύπαρξης σιδηροπενίας. Ειδικότερα, χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (θαλασσαιμίες, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαντούν στη χορήγηση πυριδοξίνης), αναιμίες από χρόνια νοσήματα ή όψιμη δερματική πορφύρα. Επίσης, σε υπερευαισθησία στο σίδηρο ή στα διάφορα άλλα συστατικά του σκευάσματος. Σχετική αντένδειξη αποτελεί η ηπατική κίρρωση, λόγω πιθανής εναπόθεσης σημαντικής ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.

Να μη διενεργείται ταυτόχρονα σιδηροθεραπεία παρεντερικώς και από του στόματος. Αν έχει προηγηθεί σιδηροθεραπεία από το στόμα θα πρέπει να περάσουν 24 ώρες πριν χορηγηθεί σύμπλοκη ένωση σιδήρου με σορβιτόλη. Επίσης, η χορήγηση της τελευταίας θα πρέπει να διενεργηθεί μετά την παρέλευση εβδομάδας εάν έχει προηγηθεί χορήγηση άλλου παρεντερικού σκευάσματος.

## 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

### 2.4.1. Κύηση

Το **HEMAFER**<sup>®</sup> μπορεί να ενεθεί κατά την κύηση εφόσον το συστήσει ο ιατρός.



#### 2.4.2. Θηλασμός

Το **HEMAFER**<sup>®</sup> μπορεί να ενεθεί κατά τη γαλουχία εφόσον το συστήσει ο ιατρός.

2.4.3. Να μη λαμβάνονται δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες.

#### 2.4.4. Επίδραση στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων

Η χρήση του δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 2.4.5. Παιδιά

Στα παιδιά, δεν ενδείκνυται η χρήση του εκτός εάν ο ιατρός το απαιτεί.

### 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο να ενημερώσετε τον ιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν λαμβάνετε.

### 2.6 **Δοσολογία:**

Η συνηθισμένη ημερήσια δόση για τους ενήλικες είναι 100 mg σιδήρου (1 φύσιγγα).

Στα παιδιά χορηγούνται μικρότερες δόσεις ανάλογα με την ηλικία τους. Ο ολικός αριθμός των φυσιγγών που απαιτείται για τον περιορισμό της σιδηροπενίας υπολογίζεται εύκολα και ασφαλώς από τον κατωτέρω πίνακα:

Βάρος σώματος σε kg	Υπάρχουσα αιμοσφαιρίνη			
	Hb 40% = 6 g%	Hb 50% = 7,5 g%	Hb 60% = 9 g%	Hb 70% = 10,5 g%

5	6 amp.	6 amp.	6 amp.	6 amp.
10	7 amp.	7 amp.	7 amp.	6 amp.
15	8 amp.	8 amp.	7 amp.	7 amp.
20	10 amp.	9 amp.	8 amp.	7 amp.
25	11 amp.	10 amp.	9 amp.	8 amp.
30	12 amp.	11 amp.	10 amp.	9 amp.
35	13 amp.	12 amp.	10 amp.	9 amp.
40	14 amp.	12 amp.	11 amp.	10 amp.
45	15 amp.	13 amp.	12 amp.	10 amp.
50	16 amp.	14 amp.	12 amp.	11 amp.
55	17 amp.	15 amp.	13 amp.	11 amp.
60	18 amp.	16 amp.	14 amp.	12 amp.
65	19 amp.	17 amp.	15 amp.	12 amp.
70	20 amp.	18 amp.	15 amp.	13 amp.
75	21 amp.	19 amp.	16 amp.	13 amp.
80	23 amp.	20 amp.	17 amp.	14 amp.
85	23 amp.	21 amp.	17 amp.	14 amp.
90	25 amp.	21 amp.	18 amp.	15 amp.

- Ο πίνακας καταρτίστηκε βάσει της εργασίας του GANZONI (*Schweiz.Med.Wschr.* 100, 601-619, 1970).
- Για παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 και 14 ετών απαιτούνται οι ίδιες ποσότητες μειωμένες όμως κατά 10%.

#### **Ολική απαιτούμενη ποσότητα Fe σε mg**

Η απαιτούμενη ποσότητα Fe σε mg = βάρος σώματος (kg) X φυσιολογική Hb - υπάρχουσα Hb (g%) X 2,4 + 500 mg σιδήρου εφεδρείας.

#### Παράδειγμα:

Ασθενής βάρους 60 kg

Φυσιολογική Hb = 15 g%

Υπάρχουσα Hb = 8 g%

Απαιτούμενη ποσότητα Fe= 60 x [(15-8) x 2,4] + 500 mg Fe

#### **Μέγιστες ημερήσιες δόσεις**

Παιδιά βάρους μέχρι 5 kg: 0,50 ml ή 1/4 φύσιγγας



Παιδιά βάρους από 5 - 10 kg: 1 ml ή 1/2 φύσιγγας  
Ενήλικες: 4 ml ή 2 φύσιγγες

## 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή εάν δεν βρίσκετε τον ιατρό σας, με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.**

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες εμφανίζονται σπάνια, όταν εμφανιστούν πρέπει να ενημερωθεί ο ιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Ασθένεια του Crohn's, βρογχικό άσθμα, προοδευτική χρόνια πολυαρθρίτιδα.

Από κλινικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι η συνεχής παρεντερική χορήγηση σιδήρου μπορεί να προκαλέσει αιμοσιδήρωση αλλά ποτέ την κλινική εικόνα της αιμοχρωμάτωσης.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.



**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε να πάρετε μία δόση πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε αυτήν που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

***Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.***

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

13.07.2012.



### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

**«Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση».**