

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

HEMAFER-S® 20 mg σίδηρος/ml

Ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
~~σασχαιρούχος σίδηρος~~

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HEMAFER-S και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το HEMAFER-S
3. Πώς να πάρετε το HEMAFER-S
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το HEMAFER-S
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HEMAFER-S ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το HEMAFER-S είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει σίδηρο.

Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται όταν δεν έχετε επαρκή σίδηρο στον οργανισμό σας. Αυτό ονομάζεται «ανεπάρκεια σιδήρου».

Το HEMAFER-S δίνεται όταν

- Δεν μπορείτε να πάρετε σίδηρο από το στόμα – όπως για παράδειγμα όταν τα δισκία σιδήρου σας κάνουν να μην αισθάνεστε καλά.
- Έχετε πάρει σίδηρο από το στόμα και δεν είχε κανένα αποτέλεσμα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HEMAFER-S

Μην πάρετε το HEMAFER-S

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα σιδήρου.
- Εάν έχετε αναιμία η οποία δεν προκαλείται λόγω έλλειψης σιδήρου.
- Εάν ο οργανισμός σας είναι υπερφορτωμένος με σίδηρο ή εάν έχετε κάποιο πρόβλημα στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας χρησιμοποιεί το σίδηρο.

Δεν πρέπει να σας δοθεί HEMAFER-S εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας.

Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε HEMAFER-S.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το HEMAFER-S:

- Εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας σε φάρμακα,
- εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο,
- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα,
- εάν έχετε σοβαρό άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες,
- εάν έχετε οποιοδήποτε λοιμώξεις,
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ.

Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας δοθεί HEMAFER-S.

Άλλα φάρμακα και HEMAFER-S

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εδώ περιλαμβάνονται φάρμακα τα οποία έχετε εξασφαλίσει χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Αυτό γίνεται επειδή το HEMAFER-S μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, κάποια άλλα φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το HEMAFER-S.

Συγκεκριμένα ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο και τα οποία παίρνετε από το στόμα. Αυτά μπορεί να μην έχουν αποτέλεσμα εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το HEMAFER-S. Όταν τελειώσετε τη θεραπεία με το HEMAFER-S, περιμένετε 5 ημέρες προτού πάρετε σίδηρο από το στόμα.

Κύηση

Δεν έχουν γίνει δοκιμές του HEMAFER-S σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ή όχι.

Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το HEMAFER-S.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, σύγχυση ή σκοτοδίνη αφού πάρετε το HEMAFER-S. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μην χρησιμοποιήσετε εργαλείο ή μηχανήμα.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HEMAFER-S

Το HEMAFER-S θα σας δοθεί από γιατρό.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο HEMAFER-S να σας δώσει. Θα αποφασίσει επίσης πόσο συχνά το χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα κάνει μια ανάλυση αίματος για να μπορέσει να υπολογίσει τη δόση.

Πως χορηγείται το HEMAFER-S

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το HEMAFER-S με έναν από τους παρακάτω 3 διαφορετικούς τρόπους:

- Αργή ένεση μέσα στη φλέβα – 1 έως 3 φορές την εβδομάδα.
- Ως έγχυση (στάγδην) μέσα στη φλέβα σας – 1 έως 3 φορές την εβδομάδα.
- Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης – θα αναμειχθεί με το υγρό της αιμοκάθαρσης.

Το HEMAFER-S θα χορηγηθεί σε χώρους όπου τα ανοσο-αλλεργικά περιστατικά μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα και άμεσα.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

Το HEMAFER-S είναι ένα υγρό καφέ χρώματος και έτσι η ένεση ή η έγχυση θα φαίνονται καφέ.

Χρήση σε παιδιά

Το HEMAFER-S δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα φάρμακα, έτσι και το HEMAFER-S μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε κάποιες από τις ακόλουθες ενδείξεις και συμπτώματα που μπορεί να υποδεικνύουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση, όπως:

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα σκοτοδίνης, ζάλης ή λιποθυμίας).
- Φούσκωμα του προσώπου.
- Δυσκολία στην αναπνοή.
- Πόνο στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης.
- Σε κάποιους ασθενείς αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες) μπορεί να γίνουν βαριάς μορφής ή απειλητικές για τη ζωή (γνωστές ως αναφυλακτοειδείς/αναφυλακτικές αντιδράσεις).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν νομίζετε ότι έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αλλαγές στη γεύση όπως μεταλλική γεύση. Αυτό συνήθως δεν διαρκεί πάρα πολύ.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Αντιδράσεις γύρω από το σημείο της ένεσης/έγχυσης, όπως άλγος, ερεθισμός, κνησμός, αιμάτωμα ή αποχρωματισμός μετά από διαρροή της ένεσης στο δέρμα.

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- Κεφαλαλγία ή αίσθημα ζάλης.
- Στομαχικός πόνος ή διάρροια.
- Αναγούλα (ναυτία) ή έμετος.
- Συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή.
- Κνησμός, εξάνθημα.
- Μυϊκές κράμπες ή μυϊκός πόνος.
- Μυρμήγκιασμα ή αίσθηση σαν «τσιμπήματα από καρφίτσες και βελόνες».
- Μειωμένη αίσθηση αφής.
- Φλεβική φλεγμονή.
- Έξαψη, αίσθημα καύσου.
- Δυσκοιλιότητα.
- Άλγος στις αρθρώσεις.
- Άλγος στα άκρα.
- Οσφυαλγία.
- Ρίγη.
- Αδυναμία, κόπωση.
- Οίδημα στα χέρια και τα πόδια.
- Άλγος.
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ALT, AST, GGT) στο αίμα.
- Αυξημένα επίπεδα φερριτίνης ορού.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Λιποθυμία. Υπνηλία ή νωθρότητα.
- Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αίσθημα παλμών).
- Αλλαγές στο χρώμα των ούρων σας.
- Θωρακικό άλγος.
- Αυξημένη εφίδρωση.
- Πυρετός.
- Αυξημένα επίπεδα γαλακτικής αφυδρογονάσης στο αίμα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας περιλαμβάνουν: αίσθηση μειωμένης εγρήγορσης, αίσθηση σύγχυσης, απώλεια συνείδησης, άγχος, ρίγος ή τρέμουλο, οίδημα στο πρόσωπο, στο στόμα, στη γλώσσα ή στον λάρυγγα που ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή συχνότητα παλμών, ταχεία συχνότητα παλμών, κυκλοφορική κατέρρευση, φλεβική φλεγμονή που οδηγεί σε σχηματισμό θρόμβου αίματος, οξεία στένωση των αεραγωγών, κνησμός, αλλεργικά εξανθήματα, εξάνθημα ή ερυθρότητα δέρματος, κρύος ιδρώτας, γενικό αίσθημα ασθένειας, ωχρό δέρμα, αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις. Ενδέχεται να παρουσιαστεί γριππώδης συνδρομή από μερικές ώρες έως και αρκετές ημέρες μετά την ένεση, η οποία, κατά κανόνα, χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως πυρετός και πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο 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.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ HEMAFER-S

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, στο κουτί και στη φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Οι φύσιγγες πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C στην αρχική συσκευασία.

Αφού οι φύσιγγες του HEMAFER-S ανοιχτούν, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Μετά την αραιώση με διάλυμα γλυκερόλης νατρίου, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Πριν τη χρήση οι φύσιγγες πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία ιζήματος και αλλοίωσης. Μόνο οι φύσιγγες που περιέχουν διάλυμα ομοιογενές και χωρίς ίζημα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν.

Το HEMAFER-S κανονικά φυλάσσεται από τον γιατρό σας ή στο νοσοκομείο.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το HEMAFER-S

- Η δραστική ουσία είναι ο σίδηρος (ως σακχαρούχος σίδηρος). Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) περιέχει 20 mg σιδήρου.
- Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ και υδροξείδιο του νατρίου.

Εμφάνιση του HEMAFER-S και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το HEMAFER-S είναι ένα σκούρο καφέ, μη διαφανές υδατικό διάλυμα.

Το HEMAFER-S κυκλοφορεί σε γυάλινες φύσιγγες των 5 ml (συσκευασία των 5 φύσιγγων).

Κάθε φύσιγγα των 5 ml περιέχει 100 mg σιδήρου.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

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

14^ο χμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Χορήγηση

Τρόπος Χορήγησης:

Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε χορήγηση του HEMAFER-S.

Το HEMAFER-S πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλον όπου είναι διασφαλισμένη η ύπαρξη πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση με HEMAFER-S.

Το HEMAFER-S πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Το HEMAFER-S δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση.

Η περιφερική εξαγγείωση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η διαρροή του HEMAFER-S στην περιοχή της ένεσης μπορεί να προκαλέσει πόνο, φλεγμονή, ιστική νέκρωση και καστανό χρωματισμό του δέρματος.

Ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:

Το HEMAFER-S πρέπει να αραιωθεί μόνο σε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V:

- 5 ml HEMAFER-S (100 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 100 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.
- 10 ml HEMAFER-S (200 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 200 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.

Για λόγους σταθερότητας, αραιώσεις σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις HEMAFER-S δεν επιτρέπονται.

Η αραιώση πρέπει να γίνεται αμέσως πριν την έγχυση και η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να γίνεται ως εξής:

- 100 mg σιδήρου (5 ml HEMAFER-S) σε τουλάχιστον 15 λεπτά.
- 200 mg σιδήρου (10 ml HEMAFER-S) σε τουλάχιστον 30 λεπτά.

Ενδοφλέβια ένεση:

Το HEMAFER-S μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1 ml μη αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό (δηλ. 5 λεπτά ανά φύσιγγα) και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τα 10 ml HEMAFER-S (200 mg σιδήρου).

Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης:

Το HEMAFER-S μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης απ' ευθείας στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης με τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφηκαν για την ενδοφλέβια ένεση.

Ασυμβατότητες:

Το HEMAFER-S πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν άλλα διαλύματα ούτε άλλοι θεραπευτικοί παράγοντες, δεδομένου ότι υπάρχει η πιθανότητα δημιουργίας ιζήματος ή/και αλληλεπίδρασης. Η συμβατότητα με περιέκτες που δεν είναι κατασκευασμένοι από γυαλί, πολυαιθυλένιο ή PVC δεν είναι γνωστή.

Σταθερότητα:

Το προϊόν αυτό δε πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της φύσιγγας και στο εξωτερικό κουτί.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας ή αμέσως μετά την αραίωση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού:

Πριν τη χρήση οι φύσιγγες πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία ιζήματος και ζημίας. Μόνο οι φύσιγγες που περιέχουν διάλυμα ομοιογενές και χωρίς ίζημα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και καφέ χρώματος.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.