

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 3

Идафер 20 mg/ml инжекционен разтвор
Idafer 20 mg/ml solution for injection

Разрешение №

BG/MA/MP

001-13235 / 2.5.03.2021

Желязо (III) под формата на железен захарат (железен хидроксисуcroзен комплекс)
(iron hydroxide sucrose complex)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Идафер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Идафер
3. Как се прилага Идафер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Идафер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Идафер и за какво се използва

Идафер е тъмнокафяв, непрозрачен воден разтвор, предназначен за лечение на железен дефицит:

- Когато е налице клинична нужда от бързо набавяне на желязо;
- При пациенти, които не толерират перорален прием на желязо или не спазват назначенията;
- Където железните продукти за перорално приложение не са ефективни (напр. при активно възпалително заболяване на червата).

Идафер трябва да се прилага само когато показанието се потвърждава от съответните изследвания.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Идафер

Не трябва да получавате Идафер, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към продукта или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте имали сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към други препарати на желязото за инжекционно приложение;
- имате анемия, която не е причинена от недостиг на желязо;
- имате прекалено много желязо в организма си или проблем с усвояването на желязото от Вашия организъм.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас, не трябва да Ви се прилага Идафер. Ако не сте сигурни в нещо говорете с Вашия лекар преди да Ви се приложи Идафер.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи Идафер, ако:

- Имате анамнеза за алергия към лекарство;
- Имате системен лупус еритематозус;
- Имате ревматоиден артрит;
- Имате тежка астма, екзема или други алергии;
- Имате чернодробни проблеми;
- Имате никакви инфекции.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложи Идафер.

Други лекарства и Идафер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства отпускани без рецепта, включително билкови лекарства.

Както всички парентерални лекарствени продукти с желязо, така и Идафер не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи желязо, предназначени за перорален прием, тъй като се наблюдава намалена абсорбция на желязото при перорално приложение.

Бременност, кърмене и фертилитет

Идафер не е изпитван при жени, които са бременни в първите три месеца. Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Ако забременеете по време на лечението, трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде приложено това лекарство или не.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Идафер.

Шофиране и работа с машини

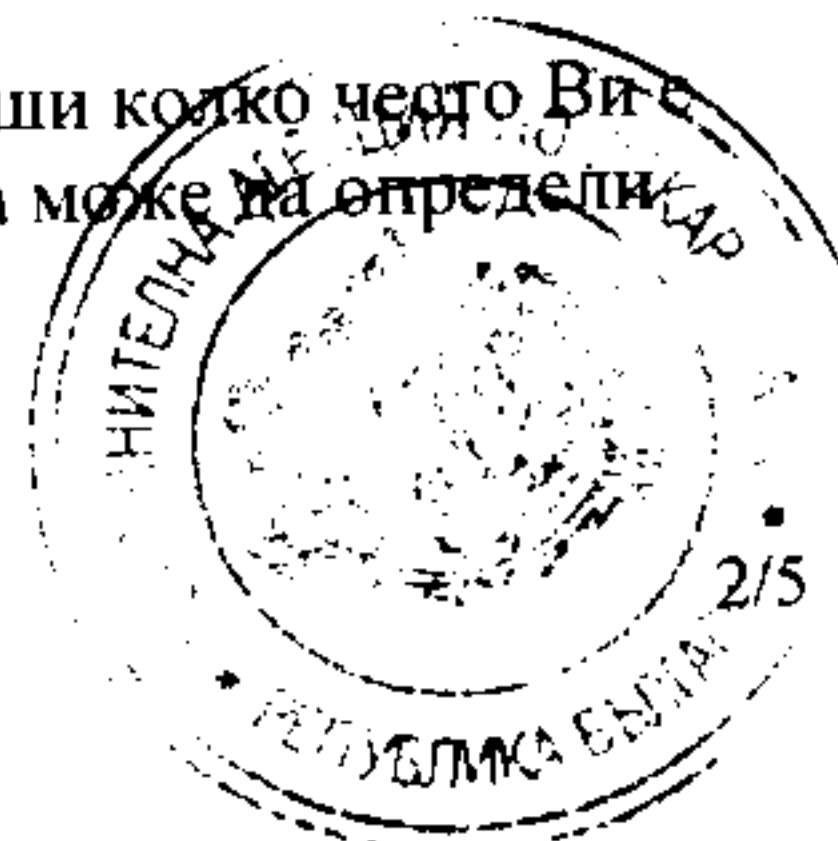
Може да почувствате виене на свят, обърканост или чувство на замаяност след приложение на Идафер. Ако се случи това, не шофирайте и не работете с никакви инструменти или машини. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Идафер съдържа натрий

Идафер съдържа до 7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това количество е еквивалентно на 0,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Идафер

Вашият лекар ще реши колко Идафер да Ви приложи. Той/тя също ще реши колко често Ви е необходим и за какъв период. Вашият лекар ще направи кръвен тест за да може да определи дозата.



Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви приложи Идафер по един от следните начини:

- Бавно инжектиране във вената – 1 до 3 пъти седмично.
 - Като инфузия (капки) във вената – 1 до 3 пъти седмично.
 - По време на диализа – ще бъде поставен във венозната линия на диализатора.
- Идафер ще бъде приложен в лечебно заведение, където имуноалергичните събития могат да получат подходящо и бързо лечение.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдава най-малко 30 минути след всяко приложение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при Идафер в клинични изпитвания са промени в усещането за вкус, като например метален вкус, ниско кръвно налягане или високо кръвно налягане, реакции около мястото на инжектиране/инфузия и повдигане (гадене).

Алергични реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Ако получите алергична реакция, незабавно уведомете Вашия лекар. Признаците може да включват:

- Ниско кръвно налягане (виене на свят, замаяност или припадане).
- Оток на лицето.
- Затруднено дишане.
- Болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.

Уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако смятате, че получавате алергична реакция.

Другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Промени във вкуса Ви като например метален вкус. Това обикновено не продължава дълго.
- Ниско кръвно налягане или високо кръвно налягане.
- Повдигане (гадене).
- Реакции около мястото на инжектиране/инфузия като болка, възпаление, сърбеж, хематом или промяна на цвета след изтичане на инжекцията в кожата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Главоболие или виене на свят.
- Стомашна болка или диария.
- Повдигане (гадене).
- Свиркащи хрипове, затруднено дишане.
- Сърбеж, обрив.
- Мускулни спазми, крампи (болезнени мускулни съкращения) или болка.
- Изтръпване или „иглички“.
- Намалено усещане при допир.
- Възпаление на вената.
- Усещане за зачервяване, парене.
- Запек.
- Ставна болка.
- Болка в крайниците.
- Болка в гърба.



- Студени тръпки.
 - Слабост, умора.
 - Подуване на ръцете и стъпалата.
 - Болка.
 - Увеличени нива на чернодробните ензими (ALT, AST, GGT) в кръвта.
- Повишени нива на серумен феритин.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Припадък.
- Безсъние или сънливост.
- Сърцебиене (палпитации).
- Промени в цвета на урината.
- Гръдна болка.
- Повишено потене.
- Висока температура.
- Повишена лактат дехидрогеназа в кръвта.

Други нежелани реакции с неизвестна честота включват: понижено внимание, объркване; загуба на съзнание; безпокойство; треперене на ръцете (тремор); подуване на лицето, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане; ниска пулсова честота; висока пулсова честота; циркулаторен колапс; възпаление на вена, причиняващо образуването на кръвен съсирек; остро стесняване на дихателните пътища; сърбеж, уртикария, обрив или зачервяване на кожата; студена пот; общо усещане за заболяване; бледа кожа; внезапна животозастрашаваща алергична реакция (алергичен шок). Грипоподобно заболяване може да се прояви няколко часа до няколко дни след инжектирането и обикновено се характеризира със симптоми като висока температура и болки в мускулите и ставите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
тел.: +35928903417,
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Идафер

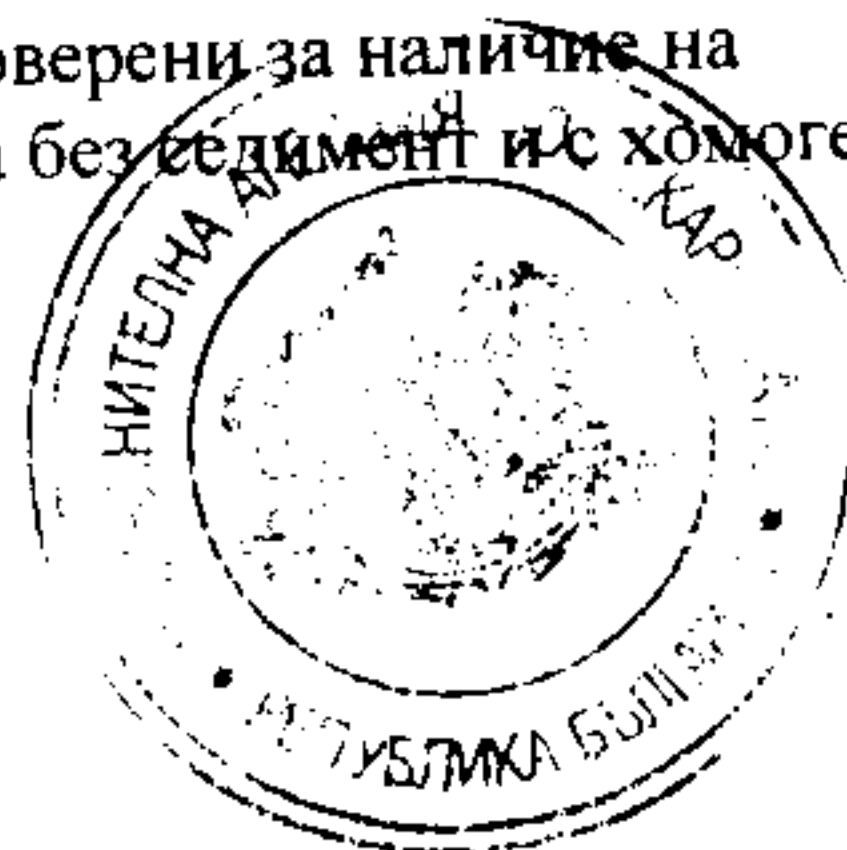
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява. Да се съхранява в оригинална опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Необходимо е преди употреба ампулите да бъдат внимателно проверени за наличие на седименти и повреди. Да се използват само тези ампули, които са без седимент и с хомогенен разтвор.

Разтворът трябва да е кафяв и бистър.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Идафер

- Активното вещество е желязо (III) под формата на железен захарат (железен хидроксизахарозен комплекс).
- Другите съставки са: натриев хидроксид и вода за инжекции.

Как изглежда Идафер и какво съдържа опаковката

- 5 ml разтвор в една ампула (тип I)
- Ампули (5 ml) съдържат 100 mg желязо (III), в опаковка по 5

Притежател на разрешението за употреба и производител

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция
тел.: + 33 (0) 1 41 06 58 90
факс: + 33 (0) 1 41 06 58 99

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Суикс Биофарма ЕООД
бул. Ситняково № 48, ет. 10
София 1505, България
Тел.: +359 2 4942 480
e-mail: medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2024.

