

Листовка: информация за потребителя

КосмоФер 50® mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

CosmoFer® 50 mg/ml solution for injection/infusion

Желязо(III) хидроксид декстранов комплекс (*Iron(III)-hydroxide dextran complex*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 медицинска сестра. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070017
Разрешение №	67368 / 18-12-2024
ВГ/МА/МР -	
Содержание №	

1. Какво представлява КосмоФер и за какво се използва

КосмоФер съдържа комбинация на желязо и декстран (дълга верига от захарни молекули). Видът желязо в КосмоФер е същия като този на естествено намиращото се в човешкото тяло желязо, наричано „феритин“. Това означава, че можете да приемате КосмоФер чрез инжектиране във високи дози.

КосмоФер се прилага при ниски нива на желязо в организма (състояние наричано „железен дефицит“) ако:

- не можете да приемате желязо през устата, например имате непоносимост към него
- приемали сте желязо през устата, но то не е постигнало ефект
- Вашият лекар е преценил, че се нуждаете от спешно възстановяване на запасите Ви от желязо.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите КосмоФер

Не трябва да получавате КосмоФер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към продукта или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към други инжекционни препарати на желязото.
- ако имате анемия, която не е причинена от ниски стойности на желязото (дефицит), като хемолитична анемия.
- ако имате прекомерно високи стойности на желязото (претоварване) или нарушения в усвояването му.
- ако имате чернодробни проблеми като чернодробна цироза или хепатит.
- ако имате бактериална или вирусна инфекция.
- ако имате бъбречни проблеми, като остра бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да получите КосмоФер.



- ако имате анамнеза за алергия към лекарство
- ако имате системен лупус еритематодес
- ако имате ревматоиден артрит
- ако имате тежка астма, екзема или други алергии

Деца

КосмоФер се прилага само при възрастни. Този лекарствен продукт не се прилага при деца.

Други лекарства и КосмоФер

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, както и растителни лекарствени продукти. Това се налага поради възможността КосмоФер да повлияе върху действието на някои лекарства. Някои лекарства могат също да повлияят действието на КосмоФер.

По-специално, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- витамини и минерали
- желязо-съдържащи лекарства, приемани през устата. Вие не трябва да приемате желязо през устата най-малко 5 дни след завършване на лечението с КосмоФер.

Бременност и кърмене

КосмоФер не е изпитван при бременни жени. 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 бъде приложен КосмоФер.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате или работите с машини, след като Ви е приложен КосмоФер.

Провеждане на кръвни тестове докато приемате КосмоФер

КосмоФер може да повлияе резултатите на някои тестове за определяне на билирубин и калций.

Уведомете Вашия лекар ако провеждате някакви кръвни изследвания, докато приемате КосмоФер.

Това лекарство съдържа до 5,9 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) на доза от 50 mg желязо. Това е еквивалентно на 0,30% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага КосмоФер

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи КосмоФер чрез инжектиране или вливане (инфузия) във вена, или чрез инжектиране в мускул. КосмоФер 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза КосмоФер

Обучено и квалифицирано лице ще Ви приложи КосмоФер. Малко вероятно е да приемете повече от необходимото. Ще се проследява дозата, така че да не се получи натрупване на



желязо в тялото Ви. Ако смятате, че сте получили повече от необходимото, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции може да настъпят при това лекарство:

Алергични реакции

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните признаци и симптоми, които могат да показват сериозна алергична реакция: задух, копривна треска или уртикария, зачервяване, обрив, сърбеж, гадене и треперене, и болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.

По-сериозни алергични реакции може да настъпят в първите няколко минути след прилагането на КосмоФер (засягащи по-малко от 1 на 1 000 човека). Признаците може да включват:

- внезапно начало на затруднено дишане (респираторен задух)
- сериозни проблеми със сърцето и кръвната циркулация (кардиоваскуларен колапс)
- съобщавани са и фатални реакции.

Съобщавани са също забавени алергични реакции, които може да настъпят няколко часа до четири дни след прилагането на КосмоФер. Признаците може да включват:

- ставни или мускулни болки
- понякога повишена температура (втрисане)

Моля уведомете Вашия лекар ако имате някои от тези признаци.

Другите нежелани лекарствени реакции включват

Нечести (засягащи по-малко от 1 на 100 човека):

- болка във и около стомаха (коремна болка), повръщане
- замъглено виждане
- чувство за горещина
- спазми
- скованост

Редки (засягащи по-малко от 1 на 1 000 човека):

- загуба на съзнание
- промени в психическото състояние
- гърчове (припадъци)
- замаяност, безпокойство, умора
- ниско кръвно налягане
- ангиоедем, вид тежка алергична реакция, признаците може да включват оток
- неравномерен пулс, учестен пулс, болка в гърдите
- диария, изпотяване и тремор.

Много редки (засягащи по-малко от 1 на 10 000 човека):

- намален брой червени кръвни клетки (това би се проявило при някои кръвни изследвания)
- главоболие
- необичайни усещания по повърхността на тялото
- повишено кръвно налягане
- временна/ глухота
- сърцебиене
- при бременност може да се забави пулса на плода



Неизвестна честота

- нарушено храносмилане
- грипозно заболяване може да се появи няколко часа до няколко дни след инжекцията и обикновено се характеризира със симптоми като висока температура и болки в мускулите и ставите
- висока температура
- болка в ставите, болки в гърба
- изкривено чувство за вкус
- затруднено дишане (бронхоспазм), кашлица
- обезцветяване на кожата.

Възможни нежелани реакции след инжектиране във вена

Ако КосмоФер се инжектира във вена, може да настъпят реакции, като болезненост и подуване (възпаление) около вената. Съобщавани са също случаи на възпаление на вената.

Възможни нежелани реакции след инжектиране в мускул

Ако КосмоФер се инжектира в мускул, може да настъпят реакции, като пигментиране на кожата, кръвене, образуване на бучки, увреждане на тъканите (некроза или атрофия) и болка.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт 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.: +359 2 8903417,

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 КосмоФер

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да не се замразява. Проверете визуално ампулите за утайка и увреда преди употреба. Използвайте само тези, съдържащи бистър (без утайка), хомогенен разтвор.

Болничният персонал ще има отговорността за правилното съхранение и унищожаване на продукта. КосмоФер не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху кутията и ампулата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КосмоФер

Активното вещество е желязо(III) хидроксид декстранов комплекс.

1 ампула от 2 ml съдържа 100 mg желязо(III).

1 ампула от 5 ml съдържа 250 mg желязо(III).

Другите съставки са: вода за инжекции, натриев хидроксид (за коригиране на pH), хлороводородна киселина (за коригиране на pH).



Как изглежда КосмоФер и какво съдържа опаковката

КосмоФер е наличен в ампули от безцветно стъкло тип I, в единични гнезда.
Опаковки от 5 ампули по 2 ml, 10 ампули по 2 ml, 10 ампули по 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
4300 Holbaek
Дания
Тел.: +45 59 48 59 59
Имейл: info@pharmacosmos.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследявайте внимателно пациентите за признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност по време на и след всяко приложение на КосмоФер.

КосмоФер трябва да се прилага само при непосредствено наличие на персонал, обучен да оценява и овладява анафилактични реакции, и пълни възможности за осигуряване на реанимация. Пациентът трябва да се наблюдава за нежелани реакции най-малко 30 минути след всяка инжекция с КосмоФер.

Начин на приложение:

КосмоФер инжекционен/инфузионен разтвор може да се приложи като капкова инфузия или като бавна интравенозна инжекция, като капковата инфузия е предпочитан път на въвеждане, за да се избегне потенциалния риск от хипотонични епизоди. КосмоФер, обаче, може също да се приложи и като неразреден разтвор, интрамускулно.

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Общата кумулативна доза на КосмоФер се определя от хемоглобиновото ниво и телесното тегло. Дозата и схемата на дозиране на КосмоФер трябва да бъдат индивидуално определени при всеки пациент, въз основа на изчисление на общия желязен дефицит.

Деца (под 14 години)

КосмоФер не трябва да се използва при деца. Няма документирани данни за ефикасността и безопасността.

Дозировка:

Обичайната препоръчителна доза е 100-200 mg желязо, съответстващо на 2-4 ml, два до три пъти седмично в зависимост от хемоглобиновото ниво. Ако клиничните нужди налагат бързо постъпване на желязо в телесните депа, КосмоФер може да се прилага като инфузия на общата заместваща доза, съответстваща на 20 mg желязо/kg телесно тегло.

КосмоФер инжекционен разтвор не трябва да се прилага едновременно с перорални желязни препарати, тъй като абсорбцията на пероралното желязо ще се намали.

Интравенозна капкова инфузия:

КосмоФер трябва да се разрежда само в 0,9% разтвор на натриев хлорид (нормален физиологичен



разтвор) или в 5% глюкозен разтвор. КосмоФер в доза 100-200 mg желязо (2-4 ml) може да се разрежи в 100 ml. Инфузията трябва да се приложи със скорост не повече от 100 ml за 30 минути.

Интравенозно инжектиране:

КосмоФер може да се приложи в доза 100-200 mg желязо (2-4 ml) чрез бавна венозна инжекция (0,2 ml/min), за предпочитане разреден в 10-20 ml 0,9% натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор.

Инфузия на обща доза:

Непосредствено преди приложение, необходимото общо количество КосмоФер, определено от таблицата за дозировка или чрез изчисление, се добавя асептично към определен обем, обикновено 500 ml стерилен разтвор на натриев хлорид или 5% глюкоза. Общото количество КосмоФер, до 20 mg/kg телесно тегло, се инфузира интравенозно, бавно, в продължение на 4-6 часа. Скоростта на инфузията може да се повиши прогресивно до 45-60 капки за минута.

Инфузията на цялата доза е свързана с повишена честота на нежелани лекарствени реакции, по-специално алергични реакции от забавен тип. Интравенозното приложение на КосмоФер чрез приложение на цялата доза трябва да се ограничи само до болнична употреба.

Инжектиране в диализатор:

КосмоФер може да се приложи по време на хемодиализа, директно във венозната част на диализатора, следвайки същите процедури, като описаните за интравенозно приложение.

Интрамускулна инжекция:

Необходимото общо количество КосмоФер се определя или от таблицата за дозировка или чрез изчисление. Прилага се като серия неразредени инжекции от до 100 mg желязо (2,0 ml), всяка една определена от телесното тегло на пациента. Ако пациентът е умерено активен, инжекциите могат да се прилагат дневно, при редуване на седалищните мускули. При слабо активни пациенти или такива на легло, честотата на инжекциите трябва да се намали до един или два пъти седмично.

КосмоФер трябва да се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция, за да се намали риска от подкожно оцветяване. Трябва да се инжектира само в мускулната маса на горния външен квадрант на седалищния мускул - никога в ръката или други изложени на открито области. При възрастни индивиди с нормално тегло трябва да се използват игли с размер 20-21 G и най-малко 50 mm дължина. При пациенти с наднормено тегло дължината трябва да бъде 80-100 mm, докато при по-слабите се използва по-къса и по-малка игла (23 G x 32 mm). Пациентът трябва да е легнал в странично положение, с мястото на инжектиране нагоре, или в изправено положение, като тежестта на тялото да бъде пренесена на страната, противоположна на мястото на инжектиране. За да се избегне инжектиране или изтичане в подкожната тъкан, се препоръчва т.н. Z-техника (преместване на кожата в латерална посока, преди инжектиране). КосмоФер се инжектира бавно и постепенно. Важно е да се изчака няколко секунди преди да се изтегли иглата, за да се позволи на мускулната маса да приеме инжектирания обем. За да се намали изтичането през инжекционната следа, пациентът трябва да се съветва да не разтрива мястото на инжектиране.

Изчисляване на дозата:

A) Възстановяване на желязото при пациенти с желязодефицитна анемия:

Факторите, участващи във формулата са представени по-долу. Необходимата доза трябва да бъде определена индивидуално според общия желязен дефицит, изчислен според следната формула – хемоглобин в g/l или в mmol/l.



Обща доза (mg Fe) - Hb в g/l:

(Телесно тегло (kg) x (прицелно ниво на Hb - реално ниво на Hb) (g/l) x 0,24) + mg желязо за желязните депа

Коефициентът 0,24 е получен чрез следните изчисления:

а) Кръвен обем 70 ml/kg телесно тегло $\approx$ 7% от телесното тегло

б) Съдържание на желязо в хемоглобина = 0,34%.

Коефициентът $0,24 = 0,0034 \times 0,07 \times 1\,000$ (превръщане на g в mg)

Обща доза mg (Fe) – Hb в mmol/l:

Телесно тегло (kg) x (прицелно ниво на Hb в mmol/l - реално ниво на Hb в mmol/l) x 3,84 + mg желязо за желязните депа

Коефициентът 3,84 е получен чрез следните изчисления:

а) Кръвен обем 70 ml/kg телесно тегло $\approx$ 7% от телесното тегло

б) Съдържание на желязо в хемоглобина = 0,34%.

в) Коефициентът за превръщане на желязото от хемоглобин в g/l в mmol/l е 0,06205. Коефициентът $3,84 = 0,0034 \times 0,07 \times 1\,000 / 0,06205$

Б) Възстановяване на желязо при кръвозагуба:

Терапията с желязо при пациенти с кръвозагуба трябва да бъде насочена към възстановяване на количеството желязо, еквивалентно на количеството желязо в загубената кръв. Описаната таблица и формула не са приложими за обикновено възстановяване на желязо. Количествата, установени при оценяване на индивидуалната периодична кръвозагуба и хематокритът по време на кръвоизлив осигуряват подходящ метод за изчисляване на необходимата доза желязо.

Необходимата доза КосмоФер за компенсиране на желязния дефицит се изчислява според следните формули.

- Ако обемът на кръвозагубата е известен: Приложението на 200 mg i.v. желязо води до повишение на хемоглобина, еквивалентно на 1 единица кръв.

Желязото, което трябва да се възстанови [mg] = брой на загубените кръвни единици x 200.

- Ако хемоглобиновото ниво е редуцирано: Използвайте предната формула, имайки предвид, че не е необходимо да се възстановяват желязните депа.

