

Листовка: информация за пациента

КСАБОГАРД 50 mg желязо/ml инжекционна/инфузионна дисперсия
XABOGARD 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion

желязна карбоксималтоза/ferric carboxymaltose

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.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230003
Разрешение №	66150
BG/MA/MP	30-07-2024

1. **Какво представлява КСАБОГАРД и за какво се използва**

КСАБОГАРД е лекарство, съдържащо желязо.

Лекарства, които съдържат желязо, се използват, когато нямате достатъчно желязо в тялото си. Това се нарича дефицит на желязото.

КСАБОГАРД се използва за лекуване на дефицит на желязо, когато:

- пероралното желязо не е достатъчно ефективно.
- нямате поносимост към перорално желязо.
- Вашият лекар счита, че се нуждаете от желязо много бързо, за да изградите депата си от желязо.

Лекарят ще определи дали имате дефицит на желязо чрез кръвен тест.

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате КСАБОГАРД**

Не трябва да приемате КСАБОГАРД

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към желязна карбоксималтоза 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 железен дефицит



- ако имате претоварване с желязо (твърде голямо количество желязо във Вашия организъм) или нарушения на усвояването на желязо

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да получите КСАБОГАРД:

- ако имате анамнеза за алергия към лекарството
- ако имате системен лупус еритематозус
- ако имате ревматоиден артрит
- ако страдате от тежка астма, екзема или други алергии
- ако имате инфекция
- ако имате чернодробни заболявания
- ако имате или сте имали ниски нива на фосфати в кръвта

КСАБОГАРД не трябва да се прилага на деца под 1 година.

Неправилното приложение на КСАБОГАРД може да причини изтичане на продукта на мястото на приложение, което може да доведе до дразнене на кожата и евентуално до дълготрайна промяна на цвета с поява на кафяво оцветяване на мястото на приложение. Приложението трябва да се прекрати незабавно, когато това се случи.

Други лекарства и КСАБОГАРД

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Ако КСАБОГАРД се прилага заедно с други перорални желязни препарати, то тези перорални препарати може да са по-малко ефективни.

Бременност

Има ограничени данни за употребата на КСАБОГАРД 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.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен КСАБОГАРД. Малко вероятно е КСАБОГАРД да представлява риск за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

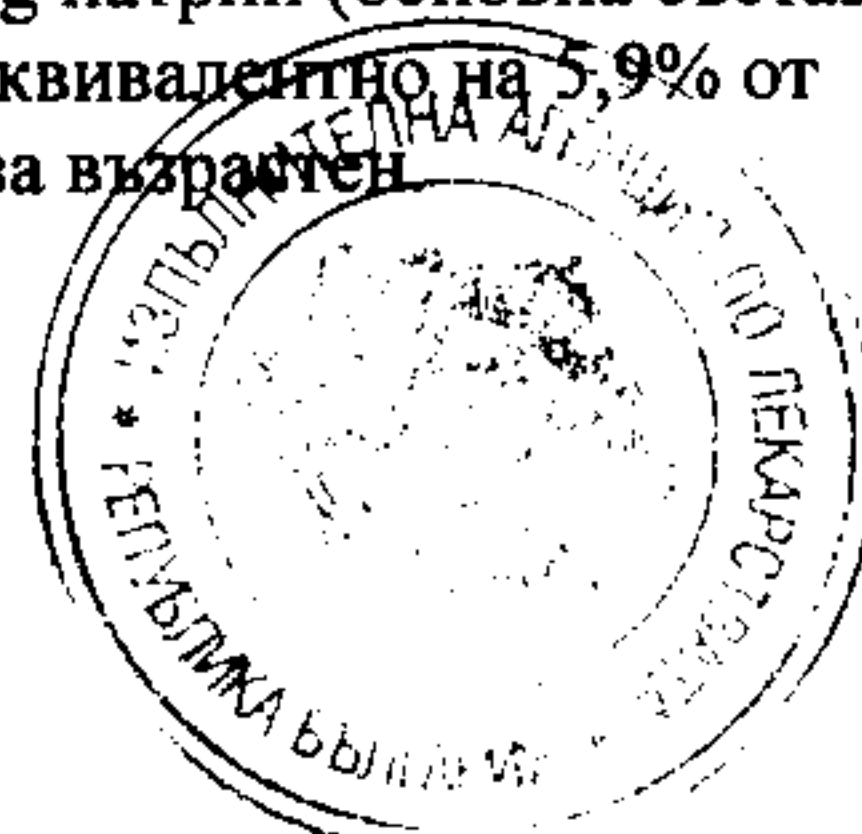
КСАБОГАРД е малко вероятно да наруши способността за шофиране и работа с машини.

КСАБОГАРД съдържа натрий.

Флакон с 2 ml дисперсия: Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Флакон с 10 ml дисперсия: Този лекарствен продукт съдържа 59 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезна сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,95% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Флакон с 20 ml дисперсия: Този лекарствен продукт съдържа 118 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезна сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 5,9% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



3. Как се прилага КСАБОГАРД

Вашият лекар ще реши какво количество КСАБОГАРД да Ви приложи, колко често се нуждаете от него и за колко време. Вашият лекар ще направи кръвен тест, за да определи дозата, от която се нуждаете.

Възрастни и юноши на и над 14 години

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви приложи КСАБОГАРД неразреден като инжекция, разреден като инфузия или по време на диализа:

- Чрез инжекция, може да получите до 20 ml КСАБОГАРД, съответстващи на 1 000 mg желязо, веднъж седмично, директно във вената.
- Ако сте на диализа, може да получите КСАБОГАРД по време на хемодиализна процедура, през диализатора.
- Чрез инфузия, може да получите до 20 ml КСАБОГАРД, съответстващи на 1 000 mg желязо, веднъж седмично, директно във вената. Тъй като КСАБОГАРД се разрежда с разтвор на натриев хлорид за инфузия, той може да е с обем до 250 ml и ще изглежда като кафяв разтвор.

Деца и юноши от 1 до 13 години

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи КСАБОГАРД неразреден чрез инжектиране или разреден чрез инфузия:

- Вашето дете ще получи КСАБОГАРД директно във вената. Ще изглежда като кафяв разтвор.
- Ако детето Ви е на диализа, КСАБОГАРД не трябва да се прилага.

КСАБОГАРД 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 получили повече от необходимата доза КСАБОГАРД

Тъй като това лекарство ще Ви бъде поставено от обучен медицински персонал, е малко вероятно да Ви се постави твърде голямо количество от това лекарство. Предозирането може да причини натрупване на желязото в тялото Ви. Вашият лекар ще проследява параметрите на желязото, за да се предотврати натрупване на желязо.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции:

Уведомете незабавно лекаря си, ако изпитате някой от следните признаци и симптоми, които може да показват сериозна алергична реакция: обрив (напр. уртикария), сърбеж, затруднено дишане, хрипове и/или подуване на устните, езика, гърлото или тялото, болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.

При някои пациенти тези алергични реакции (засягащи по-малко от 1 на 1 000 души) може да станат тежки или животозастрашаващи (известни като анафилактични реакции) и могат да бъдат свързани с проблеми със сърцето и кръвообращението, както и загуба на съзнание.



Кажете на Вашия лекар, ако получите нарастваща умора, болка в мускулите или костите (болка в ръцете или краката, ставите или гърба). Това може да е признак за намаляване на фосфора в кръвта, което може да причини „размекване“ на костите Ви (остеомалация). Това състояние може да доведе до счупване на костите. Вашият лекар може също така да измери нивата на фосфат в кръвта Ви, особено ако се нуждаете от неколнократно лечение с желязо в течение на времето.

Вашият лекар знае за тези възможни нежелани реакции и ще Ви наблюдава по време на прилагането на КСАБОГАРД и след това.

Други нежелани реакции, за които трябва да уведомите лекаря си, ако станат сериозни:
Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

главоболие, замаяност, горещи вълни (зачервяване), високо кръвно налягане, гадене и реакции на мястото на инжектиране/инфузията (вижте също точка 2).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

скованост, усещане за изтръпване или мравучкане по кожата, промяна във вкусовите усещания, ускорен пулс, ниско кръвно налягане, затруднено дишане, повръщане, лошо храносмилане, стомашна болка, запек, диария, сърбеж, уртикария, зачервяване на кожата, обрив, болка в мускулите, ставите и/или гърба, болка в ръцете или краката, мускулни спазми, температура, уморемост, болка в гърдите, подуване на ръцете и/или стъпалата, втрисане и общо чувство на дискомфорт.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

възпаление на вена, тревожност, припадане, чувство на отпадналост, хрипове, прекомерно отделяне на газове (флатуленция), бързоразвиващ се оток на лицето, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане, бледност и избледняване на цвета на кожата на зони, отдалечени от мястото на приложение.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
загуба на съзнание и подуване на лицето

Грипоподобно заболяване (може да засегне до 1 на 1 000 души) може да се появи няколко часа до няколко дни след инжектирането и обикновено се характеризира със симптоми като висока температура и болки в мускулите и ставите.

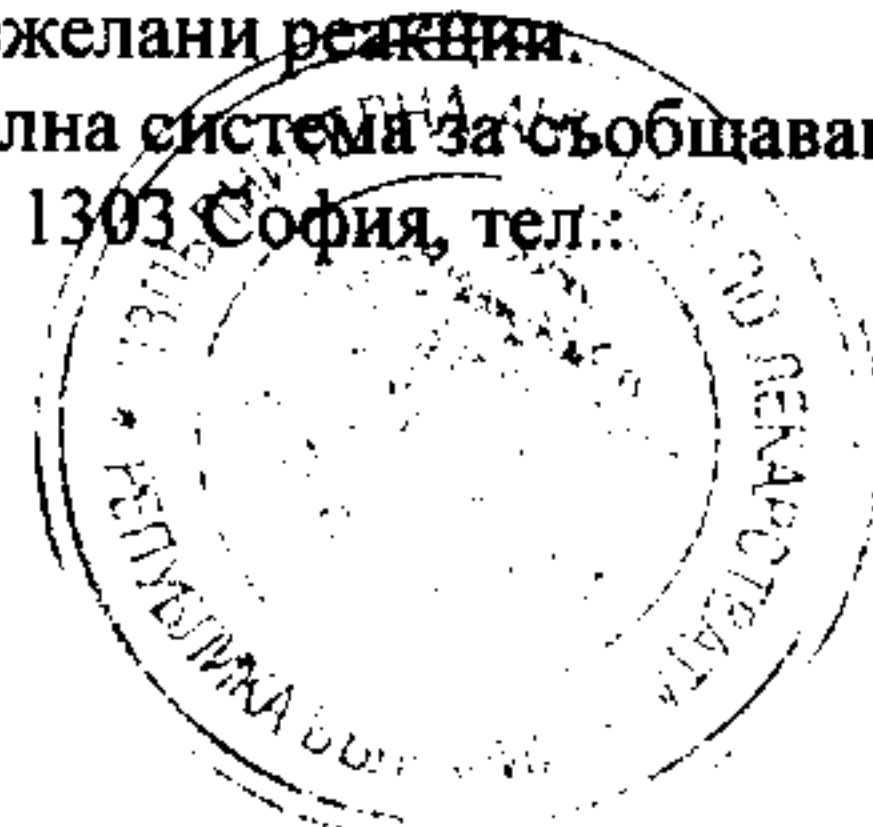
Някои кръвни параметри могат временно да се променят, което може да се открие чрез лабораторни изследвания.

- Следната промяна в кръвните параметри е честа: понижаване на фосфора в кръвта.
- Следните промени в кръвните параметри са нечести: повишаване на определени чернодробни ензими, наречени аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, гама-глутамилтрансфераза и алкална фосфатаза, както и повишаване на ензим, наречен лактат дехидрогеназа.

Обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната 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 КСАБОГАРД

Съхранявайте КСАБОГАРД на място, недостъпно за деца. Не използвайте КСАБОГАРД след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C. Да не се замразява. За условията на съхранение след разреждане или първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка „Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти“.

Обикновено КСАБОГАРД ще се съхранява за Вас от Вашия лекар или болница.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КСАБОГАРД

Активното вещество е желязо (като желязна карбоксималтоза, съединение на желязото с въглехидрат).

Един ml дисперсия съдържа 50 mg желязо (като желязна карбоксималтоза).

Други съставки са натриев хидроксид (за корекция на pH) (E 524), хлороводородна киселина, концентрирана (E 507) (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда КСАБОГАРД и какво съдържа опаковката

КСАБОГАРД е тъмнокафява, непрозрачна, водна дисперсия за инжекция/инфузия.

КСАБОГАРД се доставя в стъклени флакони със сива гумена запушалка и алуминиева капачка, съдържащи:

- 2 ml дисперсия, съответстващ на 100 mg желязо. Налични са опаковки от 1, 2 и 5 флакона.
- 10 ml дисперсия, съответстващ на 500 mg желязо. Налични са опаковки от 1, 2 и 5 флакона.
- 20 ml дисперсия, съответстващ на 1 000 mg желязо. Налична е опаковка от 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana,
Словения

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Словения



Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните наименования:

Държава	Търговско наименование
Нидерландия	IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Австрия	Eisencarboxymaltose Sandoz 50mg/ml - Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml oplossing voor injectie/infusie
Германия	FerApplic 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Испания	Hierro carboximaltosa Sandoz 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Финландия	Kсабогард 50 mg Fe/ml injektio-/infusioneste, liuos
Хърватия	КСАБОГАРД 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju
Ирландия	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Италия	Carbossimaltosio ferrico Sandoz
Малта	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Португалия	Carboximaltose férrica Sandoz
Румъния	КСАБОГАРД 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila
Швеция	Kсабогард 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Словения	КСАБОГАРД 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Словакия	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčný/infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ



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 КСАБОГАРД. КСАБОГАРД трябва да се прилага само при непосредствено наличие на персонал, обучен да оценява и овладява анафилактични реакции, и при пълна възможност за осигуряване на реанимация. Пациентът трябва да се наблюдава за нежелани реакции най-малко 30 минути след всяко приложение на КСАБОГАРД.

Стъпка 1: Определяне на нуждите от желязо

Индивидуалната нужда от желязо за попълване на железните депа чрез прилагане на КСАБОГАРД се определя на база телесно тегло на пациента и нивата на хемоглобин (Hb). Вижте Таблица 1 за определяне на общата нужда от желязо. Може да са необходими 2 дози за попълване на общата нужда от желязо, за максимални дози на желязото, вижте стъпка 2.

Таблица 1: Определяне на общите нужди от желязо

Hb		Телесно тегло на пациента		
g/dl	mmol/l	под 35 kg	35 kg до <70 kg	70 kg и повече
<10	<6,2	30 mg/kg телесно тегло	1 500 mg	2 000 mg
10 до <14	6,2 до <8,7	15 mg/kg телесно тегло	1 000 mg	1 500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg телесно тегло	500 mg	500 mg

Стъпка 2: Изчисляване и прилагане на максималната(ите) индивидуална (и) доза(и) желязо

Въз основа на определените по-горе нужди от желязо трябва да се приложат подходящите дози на КСАБОГАРД, като се има предвид следното:

Възрастни и юноши на 14 години и повече

Еднократното приложение на КСАБОГАРД не трябва да надвишава:

- 15 mg желязо/kg телесно тегло (при приложение чрез интравенозна инжекция) или 20 mg желязо/kg телесно тегло (при приложение чрез интравенозна инфузия)
- 1 000 mg желязо (20 ml КСАБОГАРД)

Максималната препоръчителна кумулативна доза КСАБОГАРД е 1 000 mg желязо (20 ml КСАБОГАРД) на седмица. Ако общата нужда от желязо е по-голяма, тогава прилагането на допълнителна доза трябва да бъде най-малко 7 дни след първата доза.

Деца и юноши на възраст от 1 до 13 години

Еднократно приложение на КСАБОГАРД не трябва да надвишава:

- 15 mg желязо/kg телесно тегло



- 750 mg желязо (15 ml КСАБОГАРД).

Максималната препоръчителна кумулативна доза на КСАБОГАРД е 750 mg желязо (15 ml КСАБОГАРД) на седмица. Ако общата нужда от желязо е по-голяма, тогава прилагането на допълнителна доза трябва да бъде най-малко 7 дни след първата доза.

Деца под 1 годишна възраст

КСАБОГАРД не се препоръчва за употреба при деца под 1 годишна възраст.

Пациенти с хронично бъбречно заболяване, зависимо от хемодиализа

При възрастни и юноши на 14 години и повече, не трябва да се надвишава единична максимална дневна доза от 200 mg желязо при пациенти с хронично бъбречно заболяване, зависимо от хемодиализа.

При деца на възраст 1 до 13 години с хронично бъбречно заболяване, изискващо хемодиализа не се препоръчва употребата на КСАБОГАРД.

Начин на приложение

Преди употреба прегледайте визуално флакона за наличие на утайка или някакво нарушение. Използвайте се само тези, които съдържат хомогенна дисперсия без седименти.

КСАБОГАРД трябва да се прилага само интравенозно: чрез инжекция, чрез инфузия, или хемодиализна процедура, неразреден, директно във венозния край на диализатора. КСАБОГАРД не трябва да се прилага подкожно или интрамускулно. Трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегне паравенозно изтичане при приложението на КСАБОГАРД. Паравенозното изтичане на КСАБОГАРД на мястото на инжектиране може да доведе до дразнене на кожата и потенциално продължително оцветяване в кафяво на мястото на инжектиране. В случай на паравенозно изтичане, приложението на КСАБОГАРД трябва да се спре незабавно.

Интравенозна инжекция

КСАБОГАРД може да се прилага чрез интравенозна инжекция, като се използва неразредена дисперсия. При възрастни и юноши на 14 години и повече, максималната единична доза е 15 mg желязо/kg телесно тегло, като не трябва да се надвишава 1 000 mg желязо. При деца на възраст 1 до 13 години, максималната единична доза е 15 mg желязо/kg телесно тегло, но не трябва да надвишава 750 mg желязо. Скоростите на приложение са показани в Таблица 2:

Таблица 2: Скорости на приложение за интравенозно инжектиране на КСАБОГАРД

Необходим обем КСАБОГАРД			Еквивалентна доза желязо			Скорост на приложение/ Минимално време за приложение
2	до	4 ml	100	до	200 mg	Няма минимално предписано време
>4	до	10 ml	>200	до	500 mg	100 mg желязо/min
>10	до	20 ml	>500	до	1 000 mg	15 минути

Интравенозна инфузия

КСАБОГАРД може да се прилага чрез интравенозна инфузия, като в този случай трябва да бъде разреден. При възрастни и юноши на 14 години и повече, максималната единична доза е 20 mg



желязо/kg телесно тегло, като не трябва да се надвишава 1 000 mg желязо. При деца на възраст 1 до 13 години, максималната единична доза е 15 mg желязо/kg телесно тегло, но не трябва да надвишава 750 mg желязо.

За инфузия КСАБОГАРД трябва да се разрежда само със стерилен 0,9% m/V разтвор на натриев хлорид, както е показано в Таблица 3. Забележка: от съображения за стабилност КСАБОГАРД не трябва да се разрежда до концентрации под 2 mg желязо/ml (не се включва обемът на дисперсията на желязната карбоксималтоза).

Таблица 3: План за разреждане на КСАБОГАРД за интравенозна инфузия

Необходим обем КСАБОГАРД	Еквивалентна доза желязо	Максимално количество стерилен 0,9% m/V разтвор на натриев хлорид	Минимално време за приложение
2 до 4 ml	100 до 200 mg	50 ml	Няма минимално предписано време
>4 до 10 ml	>200 до 500 mg	100 ml	6 минути
>10 до 20 ml	>500 до 1 000 mg	250 ml	15 минути

Мерки за проследяване

Повторно оценяване трябва да се извършва от лекаря въз основа на състоянието на конкретния пациент. Нивото на хемоглобина (Hb) трябва да се оцени повторно не по-рано след 4 седмици след последното прилагане на КСАБОГАРД, за да се осигури достатъчно време за еритропоеза и усвояване на желязото. В случай, че пациентът се нуждае от допълнително попълване на желязните депа, нуждите от желязо трябва да се преизчислят с помощта на Таблица 1 по-горе.

Несъвместимости

Абсорбцията на пероралното желязо е понижена, когато се прилага едновременно с парентерални желязни препарати. Следователно, ако е необходимо, терапията с перорално желязо не трябва да се започва в продължение на най-малко 5 дни след последното приложение на КСАБОГАРД.

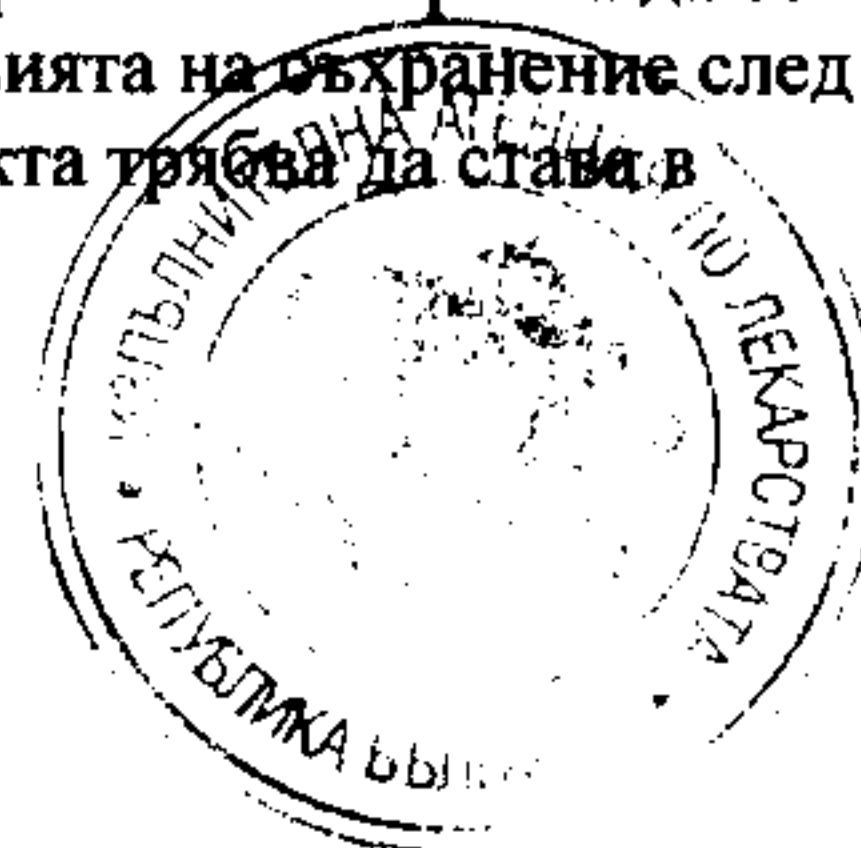
Предозиране

Приложението на КСАБОГАРД в количества, превишаващи количеството, необходимо за коригиране на желязен дефицит към момента на приложението, може да доведе до натрупване на желязо в депата, което евентуално да доведе до хемосидероза. Проследяването на желязните параметри като серумен феритин и трансферинова сатурация може да подпомогне разпознаването на натрупване на желязо. Ако е възникнало натрупване на желязо, трябва да се лекува в съответствие със стандартната медицинска практика, например да се обмисли използването на хелатор на желязото.

Срок на годност след отваряне

Срок на годност след първото отваряне на флакона:

От микробиологична гледна точка, препаратите за парентерално приложение трябва да се използват незабавно. Ако не се използват веднага, времето и условията на съхранение след отваряне, са отговорност на потребителя. Приложението на продукта трябва да става в контролирана и валидирана асептична среда.



Химичната и физичната стабилност след отваряне е доказана за 7 дни при стайна температура (20 - 25°C).

Срок на годност след разреждане в полиетиленови бутилки (след разреждане със стерилен 0,9% m/V разтвор на натриев хлорид):

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не бъде използван веднага, времето на съхранение след отваряне и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да се съхранява по-дълго от 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разреждането не е направено при контролирани и валидирани асептични условия.

Химичната и физичната стабилност е доказана за 24 часа при стайна температура (20 - 25°C) за концентрации: 2 mg/ml, 4 mg/ml и 5 mg/ml.

Срок на годност в полипропиленова спринцовка (неразреден):

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не бъде използван веднага, времето на съхранение след отваряне и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да се съхранява по-дълго от 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разреждането не е направено при контролирани и валидирани асептични условия.

Химичната и физичната стабилност след отваряне е доказана за 24 часа при стайна температура (20 - 25°C).

