

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **CosmoFer 50 mg Fe(III)/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji** *Ferri hydroxidum dextranum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek CosmoFer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CosmoFer
3. Jak stosować lek CosmoFer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CosmoFer
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek CosmoFer i w jakim celu się go stosuje**

CosmoFer zawiera żelazo w postaci kompleksu z dekstranem (jest to cukier o długolącuchowej cząsteczce) będący w organizmie analogiem fizjologicznej postaci żelaza, ferrytyny. Zastosowanie tego leku pozwala na podawanie żelaza przez wstrzykiwanie w dużych dawkach.

CosmoFer wskazany jest przy leczeniu niedoboru żelaza w następujących przypadkach:

- Kiedy nie można zastosować preparatów doustnych np. skutkiem nietolerancji, lub w przypadku braku efektów doustnej terapii niedoboru żelaza.
- Gdy zachodzi kliniczna konieczność szybkiego dostarczenia żelaza do miejsc magazynowania żelaza w organizmie.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CosmoFer**

##### **Kiedy nie przyjmować leku CosmoFer**

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na produkt lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku poważnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach preparaty zawierające żelazo;
- jeśli występuje niedokrwistość z innych powodów niż niedobór żelaza, jak np. anemia hemolityczna;
- jeśli pacjent ma nadmiar żelaza lub występują u pacjenta zaburzenia w wykorzystaniu żelaza;
- jeśli u pacjenta występuje marskość wątroby lub zapalenie wątroby (które są ciężkimi chorobami wątroby);
- jeśli pacjent ma ostrą lub przewlekłą infekcję;
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CosmoFer należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała alergia na leki;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- jeśli pacjent ma reumatoidalne zapalenie stawów;

- jeśli u pacjenta występuje astma, wyprysk lub inna alergii atopowa;

### **Dzieci**

CosmoFer zalecany jest wyłącznie dla osób dorosłych. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

### **Lek CosmoFer a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków bez recepty i leków ziołowych, ponieważ CosmoFer może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre z innych leków mogą wpływać na działanie leku CosmoFer.

Zwłaszcza należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- Witaminy i minerały
- Doustne leki zawierające żelazo. Terapii doustnymi preparatami żelaza nie należy zaczynać wcześniej niż po 5 dniach od ostatniego zastrzyku leku CosmoFer.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek CosmoFer nie został przebadany pod względem stosowania u kobiet w ciąży. W okresie ciąży nie należy przyjmować leku CosmoFer. Istotne jest, aby poinformować lekarza o potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży lub planowaniu posiadania dziecka.

W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy poradzić się lekarza, który zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

W przypadku karmienia piersią należy poradzić się lekarza przed przyjęciem leku CosmoFer.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zapytać się lekarza czy można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny po przyjęciu leku CosmoFer.

### **Badanie krwi w trakcie terapii lekiem CosmoFer**

CosmoFer może wpływać na wynik analizy krwi w kierunku „bilirubiny” i wapnia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jakiegokolwiek badania krwi były przeprowadzone w czasie stosowania leku CosmoFer.

## **3. Jak stosować lek CosmoFer**

Lekarz lub pielęgniarka podają lek CosmoFer poprzez wstrzyknięcie dożylnie; lek CosmoFer może być podawany wyłącznie w miejscach, umożliwiających szybką i odpowiednią pomoc medyczną w przypadku reakcji nadwrażliwości.

Po każdorazowym podaniu leku pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza lub pielęgniarki przez co najmniej 30 minut, w celu wykrycia działań niepożądanych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CosmoFer**

Lek CosmoFer zostanie podany przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Nie jest prawdopodobne, by pacjent otrzymał zbyt wysoką dawkę. Dawkowanie będzie nadzorowane, więc nie dojdzie u pacjenta do nagromadzenia zbyt dużej ilości żelaza.

Jeśli istnieje podejrzenie, że przez przypadek podano większą dawkę leku niż zalecana, należy niezwłocznie zawiadomić personel medyczny.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymienione są działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem tego leku:

### **Reakcje alergiczne**

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną: zadyszka, pokrzywka, wysypka (zaczerwienienie skóry twarzy), swędzenie, nudności i dreszcze oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Ostre, ciężkie reakcje uczuleniowe mogą wystąpić w ciągu pierwszych paru minut po podaniu leku CosmoFer (występują rzadziej niż 1 na 10 000 osób). Objawy jakie mogą wystąpić to:

- nagła trudność w oddychaniu
- zapaść sercowo-naczyniowa (zaburzenia czynności serca i układu krążenia)
- zgon.

Znane są również reakcje opóźnione, dla których początek objawów waha się od kilku godzin do czterech dni od podania leku CosmoFer. Charakteryzują się one objawami takimi jak:

- bóle stawów lub mięśni
- niekiedy wysoka temperatura ciała (gorączka).

Jeśli wystąpią tego rodzaju reakcje, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Inne działania niepożądane:**

**Niezbyt często** (występują rzadziej niż 1 na 100 osób):

- ból brzucha, nudności, wymioty
- zamazane widzenie
- duszność
- uderzenia krwi do głowy
- świąd, wysypka
- uczucie gorąca
- skurcze
- odrętwienie
- reakcje rzekomoanafilaktyczne (objawy: duszność, pokrzywka, wysypka, świąd, nudności i dreszcze).

**Rzadko** (występują rzadziej niż 1 na 1000 osób):

- utrata świadomości
- drgawki (napady drgawek)
- zawroty głowy
- niepokój
- odmienny stan umysłowy
- drżenie
- zmęczenie
- ból i brązowa pigmentacja w miejscu podania
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- obrzęk naczynioruchowy (rodzaj ciężkiej reakcji alergicznej, objawy mogą obejmować obrzęk)
- bóle mięśni
- nieregularne bicie serca (arytmia)
- przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- ból w klatce piersiowej
- biegunka
- obfite pocenie się.

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż 1 na 10 000 osób):

- obniżony poziom czerwonych krwinek (widoczny w niektórych badaniach krwi)
- ból głowy
- uczucie mrowienia

- podwyższone ciśnienie krwi
- przejściowa głuchota
- kołatanie serca
- ostra i ciężka reakcja rzekomoanafilaktyczna (nagłe kłopoty z oddychaniem i (lub) zapaść sercowo-naczyniowa)
- w ciąży, częstość bicia serca płodu może być obniżona.

#### **Częstość nieznaną**

- objawy grypopodobne mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.

Obserwowano również inne działania niepożądane. Może wystąpić zaostrzenie bóli stawowych w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

#### **Możliwe działania niepożądane po podaniu dożylnym**

Po podaniu dożylnym, mogą wystąpić odczyny miejscowe, takie jak bolesność i obrzęk (zapalenie) w miejscu wstrzyknięcia lub w pobliżu tego miejsca. Donoszono również o miejscowym zapaleniu żyły.

#### **Możliwe działania niepożądane po podaniu domięśniowym**

Po podaniu domięśniowym mogą wystąpić odczyny miejscowe w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: zabarwienie skóry, krwawienie, tworzenie się ropni sterylnych, martwica lub zanik tkanki oraz ból.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek CosmoFer**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

Należy obejrzeć ampułkę przed użyciem, czy roztwór nie zawiera osadu i czy ampułka nie jest uszkodzona. Należy używać tylko tych ampułek, w których jednorodny roztwór nie zawiera osadu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i kartoniku. "EXP" jest skrótem odnoszącym się do terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek CosmoFer**

- Substancją czynną leku jest kompleks wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem. Ampułka 2 ml zawiera 100 mg żelaza(III), ampułka 10 ml zawiera 500 mg żelaza(III).
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu (10%) i kwas solny (10%).

**Jak wygląda lek CosmoFer i co zawiera opakowanie**

CosmoFer pakowany jest w ampułki z ciemnego szkła.

Wielkość opakowań: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 2 x 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ewopharma AG Sp. z o.o.

01-192 Warszawa

ul. Leszno 14

Tel. 22 620 -11-71

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podania produktu leczniczego CosmoFer oraz po jego podaniu. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać podawanie leku.

Produkt leczniczy CosmoFer należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego CosmoFer.

**Sposób podawania**

Lek CosmoFer roztwór do wstrzykiwań można podawać jako dożylny wlew kroplowy (kroplówkę) lub wstrzyknięcie dożylnie (zastrzyk dożylny), z których dożylny wlew kroplowy jest właściwszym sposobem podawania leku, ponieważ przy tej metodzie ryzyko epizodu niedociśnienia ulega zmniejszeniu. CosmoFer jednak można również podawać w postaci nierozcieńzonego roztworu jako zastrzyki domięśniowe.

***Osoby dorosłe i osoby w podeszłym wieku***

Całkowita dawka skumulowana leku CosmoFer określana jest na podstawie poziomu hemoglobiny oraz masy ciała. Dawka oraz dawkowanie leku CosmoFer musi być określona indywidualnie dla każdego pacjenta w oparciu o obliczenie całkowitego niedoboru żelaza.

***Dzieci (w wieku poniżej 14 lat)***

Leku CosmoFer nie należy stosować u dzieci. Nie ma żadnych danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa tego leku.

**Dawkowanie**

Standardowy program zalecanej dawki obejmuje 100-200 mg żelaza, co odpowiada 2-4 ml dwa lub trzy razy na tydzień w zależności od poziomu hemoglobiny. Jeśli jednak okoliczności kliniczne wymagają bardzo szybkiego podania żelaza do miejsc magazynowania żelaza w organizmie, to CosmoFer można podawać w formie całej dawki w postaci wlewu w ilości osiągającej całkowitą dawkę zastępczą równą 20 mg/kg mc.

Nie należy podawać leku CosmoFer jednocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie żelaza podawanego doustnie ulegnie pogorszeniu.

#### Dożylny wlew kroplowy

CosmoFer należy rozcieńczać wyłącznie w 0,9% roztworze chlorku sodu (sól fizjologiczna) lub w 5% roztworze glukozy. CosmoFer w dawce 100-200 mg żelaza (2-4 ml) można rozcieńczyć w 100 ml. Każdorazowo pierwsze 25 mg żelaza należy wlewać w ciągu 15 minut. Jeśli nie występują żadne reakcje niepożądane w tym czasie, to należy podawać pozostałą ilość roztworu z prędkością nie większą niż 100 ml w 30 minut.

#### Iniekcje dożylnie

CosmoFer można podawać w dawce 100-200 mg żelaza (2-4 ml) przez powolne wstrzykiwanie dożylnie (0,2 ml/min) najlepiej w rozcieńczeniu w 10-20 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej lub 5% roztworu glukozy. Każdorazowo przed rozpoczęciem podawania leku w formie powolnej iniekcji, powinno się wstrzyknąć 25 mg żelaza w przeciągu 1 do 2 minut. Jeśli w ciągu 15 minut nie wystąpi żadna niepożądana reakcja, to można podać pozostałą ilość leku.

#### Infuzja całkowitej dawki

Bezpośrednio przed podaniem całkowitej wymaganej ilości leku CosmoFer, jak to określono z tablicy dawkowania lub z obliczeń, dodaje się w sposób aseptyczny do wymaganej objętości, zazwyczaj 500 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub 5% roztworu glukozy. Całkowitą ilość leku CosmoFer do 20 mg/kg mc. podaje się kroplówką dożylnie przez 4 do 6 godzin. Pierwsze 25 mg żelaza powinno się podawać przez okres 15 minut. W tym okresie należy pacjenta uważnie monitorować. Jeśli w tym czasie nie wystąpią żadne reakcje niepożądane, to należy podać pozostałą porcję przygotowanego roztworu leku. Szybkość podawania leku można stopniowo zwiększać do 45 – 60 kropli na minutę. Należy monitorować pacjenta w trakcie przeprowadzania wlewu i po zakończeniu zabiegu jeszcze przynajmniej przez 30 minut.

Wlew całkowitej dawki łączy się ze zwiększoną częstotliwością występowania reakcji niepożądanych, w szczególności w odniesieniu do reakcji z rodzaju opóźnionej nadwrażliwości. Podawanie dożylnie leku CosmoFer metodą wlewu całkowitej dawki należy ograniczyć wyłącznie do praktyki szpitalnej.

#### Iniekcje do dializatora

CosmoFer można podawać w czasie przeprowadzania hemodializy bezpośrednio do części żyłnej aparatu zgodnie z procedurą podaną w punkcie poświęconym podawaniu leku dożylnie.

#### Iniekcje domięśniowe

Całą wymaganą ilość leku CosmoFer albo znajduje się z tablicy dawkowania albo oblicza ze wzoru. Lek podaje się w postaci serii zastrzyków leku nierozcieńczonego w ilości do 100 mg żelaza (2,0 ml) każdy, obliczonej indywidualnie w zależności od masy ciała pacjenta. Jeśli pacjent jest umiarkowanie aktywny, to zastrzyki można wykonywać codziennie na przemian w inny pośladek. U pacjentów nieaktywnych lub przykutych do łóżka częstość zastrzyków powinno się zmniejszyć do raz lub dwa razy na tydzień.

W celu zmniejszenia ryzyka zabarwienia podskórnego, CosmoFer należy wstrzykiwać metodą głębokich zastrzyków domięśniowych. Należy go wstrzykiwać wyłącznie w masę mięśniową górnej zewnętrznej ćwiartki pośladka, natomiast nigdy w ramię lub w inne odsłonięte miejsca ciała. Dla normalnie rozwiniętych dorosłych należy używać igłę o grubości 20-21 "gauge" o długości co najmniej 50 mm. Dla pacjentów otyłych igła powinna mieć długość 80-100 mm natomiast dla dorosłych niewielkiego wzrostu stosowana igła musi być krótsza i mniejsza (23 "gauge" x 32 mm). Pacjent powinien leżeć na boku ze stroną, na której ma być wykonany zastrzyk, skierowaną do góry, lub zająć pozycję stojącą z przeniesieniem ciężaru ciała na nogę po stronie przeciwnej niż ta, gdzie ma być wykonany zastrzyk. W celu uniknięcia wstrzyknięcia lub przedostania się wstrzykiwanego leku do tkanki podskórnej zaleca się zastosowanie metody "Z-track" (spowodowanie, przed wykonaniem zastrzyku, przemieszczenia skóry w poziomie). CosmoFer wstrzykuje się powoli i płynnie. Ważną sprawą jest odczekanie paru sekund przed wyjęciem igły, aby masa mięśniowa mogła przyjąć wstrzykniętą objętość. W celu zmniejszenia wycieku wstrzykniętego leku kanałem zostawionym przez igły należy zalecić pacjentowi, aby nie tarł miejsca wstrzyknięcia.

### Obliczanie wielkości dawki

#### a) Uzupełnianie żelaza u pacjentów z niedokrwistością spowodowaną niedoborem żelaza

Czynniki składające się na odpowiedni wzór podane zostały poniżej. Wymagana dawka musi być indywidualnie dostosowana do całkowitego niedoboru żelaza obliczonego z poniższego wzoru – hemoglobina podana jest w gramach na litr (g/l) lub milimolach na litr (mmol/l).

Dawka całkowita (mg Fe) – Hb w g/l:

$(\text{masa ciała (kg)} \times (\text{docelowy poziom Hb} - \text{rzeczywisty poziom Hb}) (\text{g/l}) \times 0,24) + \text{mg zapasu żelaza w organizmie}$

Współczynnik 0,24 otrzymuje się na podstawie następujących założeń:

- a) objętość krwi 70 ml/kg mc  $\approx$  7% masy ciała
- b) zawartość żelaza w hemoglobinie 0,34%

Współczynnik 0,24 =  $0,0034 \times 0,07 \times 1000$  (przeliczenie z g na mg).

Dawka całkowita (mg Fe) – Hb w mmol/l:

$\text{Masa ciała, w kg,} \times (\text{docelowy poziom Hb, w mmol/l} - \text{rzeczywisty poziom Hb, w mmol/l}) \times 3,84 + \text{mg żelaza dla zapasów żelaza w organizmie.}$

Współczynnik 3,84 wynika z następujących założeń:

- a) objętość krwi 70 ml/kg mc.  $\approx$  7% masy ciała
- b) zawartość żelaza w hemoglobinie 0,34%
- c) Współczynnik dla przeliczenia hemoglobiny z jednostki g/l na mmol/l wynosi 0,06205

Współczynnik 3,84 =  $0,0034 \times 0,07 \times 1000 / 0,06205$ .

#### b) Uzupełnienie żelaza w związku z utratą krwi:

Terapia żelazem u pacjentów z utratą krwi powinna być nakierowana na uzupełnienie ilości żelaza równoważnej ilości żelaza utraconego wraz z krwią. Opisany wzór z tabelą nie mają zastosowania do przypadku zwykłego uzupełniania żelaza. Ocena ilościowa okresowej utraty krwi przez pacjenta i poziom hematokrytu w trakcie krwawienia stanowi dogodną metodę obliczenia wymaganej dawki żelaza.

Dawka leku CosmoFer potrzebna do skompensowania niedoboru żelaza obliczana jest z poniższych wzorów:

- Jeśli objętość utraconej krwi jest znana: podanie dożylnie 200 mg leku CosmoFer (4 ml leku CosmoFer) powoduje wzrost hemoglobiny, co odpowiada jednej jednostce krwi (= 400 ml o zawartości 150 g/l Hb lub 9,3 mmol Hb/l – równoważne 0,34%  $0,4 \times 150$  lub 204 mg żelaza).  
Ilość żelaza (w mg), jaką należy uzupełnić, (mg) = liczba utraconych jednostek krwi  $\times$  200.  
Wymagana liczba mililitrów leku CosmoFer = ilość utraconych jednostek krwi  $\times$  4.
- Przy obniżonym poziomie Hb: skorzystać z uprzednio podanego wzoru biorąc pod uwagę, że nie zachodzi potrzeba uzupełniania żelaza zmagazynowanego w organizmie.

Ilość żelaza (w mg) jaką należy uzupełnić = masa ciała (kg)  $\times$  0,24  $\times$  (docelowy poziom Hb, w g/l – rzeczywisty poziom Hb, w g/l),  
albo

Ilość żelaza (w mg) jaką należy uzupełnić = masa ciała (kg)  $\times$  3,84  $\times$  (docelowy poziom Hb, w mmol/l – rzeczywisty poziom Hb, w mmol/l).

Przykład: dla masy ciała 60 kg, deficyt Hb = 10 g/l lub 0,62 mmol/l;

Ilość żelaza, jaką należy uzupełnić =  $60 \times 0,24 \times 10 = 60 \times 3,84 \times 0,62 = 143$  mg ( $\sim$  3 ml leku CosmoFer).