

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

FEXABOGARD, 50 mg żelaza/mL, dyspersja do wstrzykiwań/do infuzji

Carboxymaltosum ferricum

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Fexabogard i w jakim celu się go stosuje

Lek Fexabogard jest lekiem zawierającym żelazo.

Leki zawierające żelazo podaje się, gdy w organizmie pacjenta brakuje żelaza. Taki stan nazywa się niedoborem żelaza.

Lek Fexabogard jest stosowany w leczeniu niedoboru żelaza, gdy:

- doustne leki zawierające żelazo nie są wystarczająco skuteczne;
- pacjent nie toleruje doustnych leków zawierających żelazo;
- lekarz ocenił, że konieczne jest bardzo szybkie dostarczenie pacjentowi żelaza w celu uzupełnienia zapasów w organizmie.

Lekarz sprawdzi, czy pacjent ma niedobór żelaza, zlecając wykonanie badania krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fexabogard

Kiedy nie stosować leku Fexabogard

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na karboksymaltozę żelazową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach leki zawierające żelazo;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość, której przyczyną nie jest niedobór żelaza;
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne nagromadzenie żelaza (nadmiar żelaza w organizmie) lub zaburzenia przyswajania żelaza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fexabogard 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 ciężka astma, wyprysk lub inne alergie;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości małe stężenia fosforanów we krwi.

Nie należy podawać leku Fexabogard dzieciom w wieku poniżej 1 roku.

Nieprawidłowe podanie leku Fexabogard może spowodować wyciekanie produktu w miejscu podania, co może prowadzić do podrażnienia skóry i potencjalnie długotrwałego, brązowego przebarwienia w miejscu podania. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Lek Fexabogard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie i ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jednoczesne stosowanie leku Fexabogard i doustnych leków zawierających żelazo zmniejsza skuteczność działania leków doustnych.

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Fexabogard u kobiet w okresie ciąży.

Ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.

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

Karmienie piersią

W przypadku karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Fexabogard. Jest mało prawdopodobne, aby lek Fexabogard stanowił zagrożenie dla dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Fexabogard zmniejszał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Fexabogard zawiera sód

Fiolka zawierająca 2 mL dyspersji: Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolka zawierająca 10 mL dyspersji: Ten lek zawiera maksymalnie 59 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,95% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Fiolka zawierająca 20 mL dyspersji: Ten lek zawiera maksymalnie 118 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 5,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Fexabogard

Lekarz określi dawkę leku Fexabogard do podania pacjentowi, częstość podawania oraz czas trwania leczenia. W celu określenia dawki leku dla pacjenta, lekarz zleci wykonanie badania krwi.

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Lekarz lub pielęgniarka będą podawać lek Fexabogard w postaci nierozcieńczonej poprzez wstrzyknięcie dożylnie, w postaci rozcieńczonej we wlewie lub podczas dializy:

- We wstrzyknięciu dożylnym podaje się do 20 mL leku Fexabogard (co odpowiada dawce 1000 mg żelaza) bezpośrednio do żyły, raz w tygodniu.

- Pacjenci poddawani hemodializie mogą otrzymać lek Fexabogard podawany do linii dializacyjnej.
- We wlewie dożylnym podaje się do 20 mL leku Fexabogard (co odpowiada 1000 mg żelaza) bezpośrednio do żyły, raz w tygodniu. Przed podaniem leku we wlewie dożylnym lek Fexabogard należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu. Objętość przygotowanego roztworu może wynosić do 250 mL; roztwór ma barwę brązową.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 do 13 lat

Lekarz lub pielęgniarka będą podawać lek Fexabogard w postaci nierozcieńczonej poprzez wstrzyknięcie dożylnie lub w postaci rozcieńczonej we wlewie.

- Dziecko otrzyma lek Fexabogard bezpośrednio do żyły. Będzie on miał postać brązowego roztworu.
- Jeśli dziecko jest poddawane dializie, nie należy podawać leku Fexabogard.

Lek Fexabogard może być podawany wyłącznie w miejscach umożliwiających szybką i odpowiednią pomoc medyczną w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Po każdym podaniu leku pacjent będzie obserwowany przez lekarza lub pielęgniarkę przez co najmniej 30 minut.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fexabogard

Ponieważ ten lek będzie podawany pacjentowi przez fachowy personel medyczny, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku.

Przedawkowanie może powodować nadmierne nagromadzenie żelaza w organizmie. Aby uniknąć nadmiernego nagromadzenia żelaza, lekarz będzie sprawdzał wskaźniki gospodarki żelazem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną: wysypka (np. pokrzywka), swędzenie, trudności w oddychaniu, świszczący oddech i (lub) obrzęk warg, języka, gardła lub całego ciała, oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

U niektórych pacjentów wspomniane reakcje alergiczne (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób) mogą nasilić się do ciężkich lub zagrażających życiu reakcji alergicznych (zwanych reakcjami anafilaktycznymi) i mogą im towarzyszyć problemy z sercem i krążeniem oraz utrata przytomności.

Jeśli pacjent odczuwa zwiększone zmęczenie bądź ból mięśni lub kości (ból rąk lub nóg, stawów lub pleców), powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objaw zmniejszenia się we krwi stężenia fosforanów, co może doprowadzić do rozmiękczenia kości (osteomalacji). Taki stan może czasem prowadzić do złamań kości. Lekarz może również zlecić sprawdzenie stężenia fosforanów we krwi, szczególnie jeśli pacjent potrzebuje wielokrotnego leczenia żelazem przez dłuższy okres.

Lekarz opiekujący się pacjentem ma świadomość możliwości wystąpienia wspomnianych działań niepożądanych i w związku z tym w trakcie oraz po zakończeniu podawania leku Fexabogard będzie on monitorować stan pacjenta.

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza, jeśli nasilą się do ciężkich działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

ból głowy, zawroty głowy, uczucie gorąca (uderzenia gorąca), wysokie ciśnienie krwi, nudności

i reakcje w miejscu podania leku/infuzji (patrz także punkt 2).

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

uczucie drętwienia, mrowienia lub klucia w obrębie skóry, zmiana odczuwania smaku, przyspieszenie bicia serca, niskie ciśnienie krwi, trudności w oddychaniu, wymioty, niestrawność, ból brzucha, zaparcia, biegunka, swędzenie skóry, pokrzywka, zaczerwienienie skóry, wysypka, bóle mięśni, stawów i (lub) pleców, ból rąk i nóg, kurcze mięśni, gorączka, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, obrzęk rąk i (lub) stóp, dreszcze i ogólne uczucie dyskomfortu.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

zapalenie żyły, uczucie lęku, omdlenie, uczucie zbliżającego się omdlenia, świszczący oddech, oddawanie nadmiernej ilości gazów (wzdęcia), nagły obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu, bledłość i przebarwienia skóry w innych obszarach ciała niż miejsce wstrzyknięcia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

utrata przytomności i obrzęk twarzy.

Objawy grypopodobne (mogące występować maksymalnie u 1 na 1000 osób) mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.

Niektóre wyniki badań krwi mogą ulegać przejściowym zmianom. Można to rozpoznać, wykonując badania laboratoryjne.

- Często występuje następująca zmiana parametrów krwi: zmniejszenie stężenia fosforu we krwi.
- Niezbyt często występują następujące zmiany parametrów krwi: zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych określanych jako aminotransferaza alaninowa, aminotransferaza asparaginianowa, gamma-glutamylotranspeptydaza i fosfataza alkaliczna oraz zwiększenie aktywności enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa.

Jeżeli konieczne są dodatkowe informacje, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Fexabogard

Lek Fexabogard należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Fexabogard po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać. Warunki przechowywania leku po rozcieńczeniu lub pierwszym otwarciu opakowania, patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Lek Fexabogard najczęściej jest przechowywany przez lekarza lub w szpitalu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fexabogard

Substancją czynną jest żelazo (w postaci karboksymaltozy żelazowej, związku węglowodanowego żelaza).

Jeden mL dyspersji zawiera 50 mg żelaza (w postaci karboksymaltozy żelazowej).

Pozostałe składniki to sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E 524), kwas solny, stężony (E 507) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Fexabogard i co zawiera opakowanie

Lek Fexabogard to ciemnobrązowa, nieprzezroczysta dyspersja do wstrzykiwań/do infuzji.

Lek Fexabogard jest dostępny w szklanych fiolkach zamkniętych szarym gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem typu flip cap, w tekturowym pudełku, zawierających:

- 2 mL dyspersji odpowiadającej 100 mg żelaza. Dostępne w opakowaniach po 1, 2 i 5 fiolek.
- 10 mL dyspersji odpowiadającej 500 mg żelaza. Dostępne w opakowaniach po 1, 2 i 5 fiolek.
- 20 mL dyspersji odpowiadającej 1000 mg żelaza. Dostępna w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	IJzer(III)carboxymaltose Sandoz 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Austria	Eisencarboxymaltose Sandoz 50mg/ml -Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml oplossing voor injectie/infusie
Bułgaria	XABOGARD, КСАБОГАРД
Niemcy	FerApplic 50 mg/ml Injektions/Infusionslösung
Hiszpania	Hierro carboximaltosa Sandoz 50 mg/ml solución inyectable y para

	perfusión EFG
Finlandia	Xabogard 50 mg Fe/ml injektio/infuusioneste, liuos
Chorwacja	XABOGARD 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju
Irlandia	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Włochy	Carbossimaltosio ferrico Sandoz
Malta	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Portugalia	Carboximaltose fèrrica Sandoz
Rumunia	XABOGARD 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila
Szwecja	Xabogard 50 mg Fe/ml injektions/infusionsvätska, lösning
Słowenia	XABOGARD 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Słowacja	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčný/infúzny roztok
Dania	Xabogard
Francja	CARBOXYMALTOSE FERRIQUE SANDOZ 50 mg/ml, dispersion injectable / pour perfusion
Węgry	Vas-karboximaltóz Sandoz 50 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Norwegia	Xabogard
Grecja	Ferric carboxymaltose/Sandoz
Polska	Fexabogard

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy uważnie monitorować stan pacjentów pod kątem występowania ewentualnych objawów przedmiotowych i podmiotowych reakcji nadwrażliwości podczas każdego podawania produktu Fexabogard oraz po jego podaniu.

Produkt Fexabogard należy podawać wyłącznie wtedy, gdy bezpośrednio dostępny jest personel przeszkolony w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych, 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 Fexabogard.

Krok 1: Ustalanie zapotrzebowania na żelazo

Indywidualne zapotrzebowanie na żelazo w celu uzupełnienia jego niedoboru produktem Fexabogard określa się na podstawie masy ciała pacjenta oraz stężenia hemoglobiny (Hb). Aby określić całkowite zapotrzebowanie na żelazo, zapoznaj się z tabelą 1. Do uzupełnienia całkowitego zapotrzebowania na żelazo mogą być wymagane 2 dawki, patrz krok 2, w którym podano maksymalne indywidualne dawki żelaza.

Tabela 1: Ustalanie całkowitego zapotrzebowania na żelazo

Stężenie hemoglobiny (Hb)		Masa ciała pacjenta		
g/dL	mmol/L	poniżej 35 kg	od 35 kg do <70 kg	70 kg i powyżej
<10	<6,2	30 mg/kg masy ciała	1500 mg	2000 mg
od 10 do <14	od 6,2 do <8,7	15 mg/kg masy ciała	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg masy ciała	500 mg	500 mg

Krok 2: Obliczanie i podawanie indywidualnej maksymalnej dawki (lub dawek) żelaza

Na podstawie ustalonego całkowitego zapotrzebowania na żelazo należy podać odpowiednią dawkę (dawki) produktu Fexabogard, biorąc pod uwagę następujące kwestie:

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Pojedyncze podanie produktu Fexabogard nie powinno przekraczać:

- 15 mg żelaza na kg masy ciała (wstrzyknięcie dożylna) lub 20 mg żelaza na kg masy ciała (infuzja dożylna)
- 1000 mg żelaza (20 mL produktu Fexabogard).

Maksymalna zalecana skumulowana dawka produktu Fexabogard wynosi 1000 mg żelaza (20 mL produktu Fexabogard) na tydzień. Jeśli całkowite zapotrzebowanie na żelazo jest większe, wówczas podanie dodatkowej dawki powinno nastąpić w odstępie co najmniej 7 dni od podania pierwszej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 do 13 lat

Pojedyncze podanie produktu Fexabogard nie powinno przekraczać:

- 15 mg żelaza na kg masy ciała
- 750 mg żelaza (15 mL produktu Fexabogard)

Maksymalna zalecana skumulowana dawka produktu Fexabogard wynosi 750 mg żelaza (15 mL produktu Fexabogard) na tydzień. Jeśli całkowite zapotrzebowanie na żelazo jest większe, wówczas podanie dodatkowej dawki powinno nastąpić w odstępie co najmniej 7 dni od podania pierwszej dawki.

Dzieci w wieku poniżej 1 roku życia

Produkt leczniczy Fexabogard nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek wymagającą hemodializy

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza: u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek wymagającą hemodializy nie należy przekraczać pojedynczej maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 200 mg żelaza.

U dzieci w wieku od 1 do 13 lat z przewlekłą chorobą nerek, wymagających hemodializy, produkt Fexabogard nie jest zalecany do stosowania.

Sposób podawania

Przed użyciem należy sprawdzić wizualnie fiołki pod kątem osadów i uszkodzeń. Używać wyłącznie fiolek zawierających wolną od osadów, jednorodną dyspersję.

Produkt Fexabogard jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego: we wstrzyknięciu, w infuzji lub podczas hemodializy w postaci nierozcieńczonej bezpośrednio przez linię żylną prowadzącą do dializatora. Produktu Fexabogard nie wolno podawać podskórnie ani domięśniowo.

Podczas podawania produktu leczniczego Fexabogard należy zachować ostrożność, aby uniknąć wynaczynienia produktu leczniczego do przestrzeni okołozylnej. Wynaczynienie produktu leczniczego Fexabogard do przestrzeni pozażylnych może prowadzić do podrażnienia skóry i mogącego długo utrzymywać się brązowego przebarwienia skóry w miejscu podania. Jeżeli dojdzie do wynaczynienia do przestrzeni okołozylnej, należy natychmiast przerwać podawanie produktu Fexabogard.

Wstrzyknięcie dożylnie

Produkt leczniczy Fexabogard można podawać we wstrzyknięciu dożylnym w postaci nierozcieńczonej dyspersji. U osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszej, maksymalna pojedyncza dawka wynosi 15 mg żelaza na kg masy ciała, jednak nie może przekraczać 1000 mg żelaza. U dzieci w wieku od 1 do 13 lat maksymalna dawka jednorazowa wynosi 15 mg żelaza/kg masy ciała, ale nie może przekraczać 750 mg żelaza. Szybkość podawania przedstawiono w tabeli 2:

Tabela 2: Szybkość podawania produktu Fexabogard we wstrzyknięciu dożylnym

Wymagana objętość produktu Fexabogard	Dawka równoważna żelaza	Szybkość podawania/minimalny czas podawania
2 do 4 mL	100 do 200 mg	Brak minimalnego zalecanego czasu
>4 do 10 mL	>200 do 500 mg	100 mg żelaza/minutę
>10 do 20 mL	>500 do 1000 mg	15 minut

Infuzja dożylna

Produkt leczniczy Fexabogard można podawać w infuzji dożylnych. W takim przypadku musi on być rozcieńczony. U osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszej, maksymalna pojedyncza dawka wynosi 20 mg żelaza/kg masy ciała, jednak nie może przekraczać 1000 mg żelaza. U dzieci w wieku od 1 do 13 lat maksymalna dawka jednorazowa wynosi 15 mg żelaza/kg masy ciała, ale nie może przekraczać 750 mg żelaza.

Do infuzji produkt Fexabogard należy rozcieńczać wyłącznie jałowym 0,9% m/V roztworem chlorku sodu w sposób podany w tabeli 3. Uwaga: ze względu na trwałość roztworu, produktu leczniczego Fexabogard nie

należy rozcieńczać do stężeń poniżej 2 mg żelaza/mL (bez uwzględnienia objętości dyspersji karboksymaltozy żelazowej).

Tabela 3: Schemat rozcieńczania produktu Fexabogard w celu podania go w infuzji dożylniej

Wymagana objętość produktu Fexabogard	Równoważna dawka żelaza	Maksymalna objętość jałowego 0,9% m/V roztworu chlorku sodu	Minimalny czas podawania
2 do 4 mL	100 do 200 mg	50 mL	Brak minimalnego zalecanego czasu
>4 do 10 mL	>200 do 500 mg	100 mL	6 minut
>10 do 20 mL	>500 do 1000 mg	250 mL	15 minut

Działania monitorujące

Lekarz powinien dokonać ponownej oceny na podstawie stanu konkretnego pacjenta. Ponowną ocenę stężenia Hb należy przeprowadzić nie wcześniej niż 4 tygodnie od ostatniego podania produktu Fexabogard, aby zapewnić wystarczający czas na erytropoezę i wykorzystanie żelaza w organizmie. W razie gdy pacjent wymaga dalszego uzupełniania niedoboru żelaza, zapotrzebowanie na żelazo powinno być ponownie obliczone przy użyciu tabeli 1 powyżej.

Niezgodności farmaceutyczne

Produkty zawierające żelazo podawane pozajelitowo zmniejszają wchłanianie żelaza, które jest w tym samym czasie podawane doustnie. Dlatego jeśli terapia żelazem podawanym doustnie jest niezbędna, powinna rozpocząć się nie wcześniej niż 5 dni po ostatnim podaniu produktu Fexabogard.

Przedawkowanie

Podanie produktu Fexabogard w ilościach przekraczających dawkę wymaganą do uzupełnienia niedoboru żelaza w chwili podania może prowadzić do nagromadzenia żelaza w puli zapasowej i w konsekwencji do hemosyderozy. W diagnostyce przeładowania żelazem przydatne może być monitorowanie parametrów gospodarki żelazem, np. stężenia ferrytyny w surowicy i wysycenia transferyny. W przypadku stwierdzenia kumulacji żelaza, należy wdrożyć leczenie stosowane standardowo w tego rodzaju przypadkach, np. rozważyć zastosowanie związków chelatujących żelazo.

Stabilność zapewniająca zdolność do użycia

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki:

Ze względów mikrobiologicznych produkt do podawania pozajelitowego należy wykorzystać bezzwłocznie po przygotowaniu.

Jeśli nie zostanie on bezzwłocznie wykorzystany, użytkownik odpowiada za przestrzeganie czasu przechowywania oraz warunków zapewniających zdolność do użycia. Produkt musi zostać podany w kontrolowanych i sprawdzonych warunkach aseptycznych.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu zapewniającą zdolność do użycia podczas przechowywania przez 7 dni w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C).

Trwałość w polietylenowych pojemnikach po rozcieńczeniu w jałowym 0,9% roztworze chlorku sodu:

Ze względów mikrobiologicznych produkt do podawania pozajelitowego należy wykorzystać bezzwłocznie po rozcieńczeniu jałowym roztworem 0,9% chlorku sodu.

Jeśli nie zostanie on bezzwłocznie wykorzystany, użytkownik odpowiada za przestrzeganie czasu przechowywania oraz warunków zapewniających zdolność do użycia, co zazwyczaj oznacza przechowywanie przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu zapewniającą zdolność do użycia podczas przechowywania przez 24 godziny w temperaturze pokojowej 20°C - 25°C w przypadku stężeń 2 mg/mL, 4 mg/mL oraz 5 mg/mL.

Trwałość w polipropylenowej strzykawce (nierozcieńczony):

Ze względów mikrobiologicznych produkt należy wykorzystać bezzwłocznie po przygotowaniu. Jeśli nie zostanie on bezzwłocznie wykorzystany, użytkownik odpowiada za przestrzeganie czasu przechowywania oraz warunków zapewniających zdolność do użycia, co zazwyczaj oznacza przechowywanie przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że przygotowanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu zapewniającą zdolność do użycia podczas przechowywania przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C).