

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - информация для пациента

**ФЕРИНЖЕКТ® (FERINJECT®), 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения
(Железа карбоксимальтозат)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Какая информация содержится в листке-вкладыше:

1. **Что из себя представляет препарат Феринжект®, и для чего его применяют.**
2. **О чём следует знать перед применением препарата Феринжект®.**
3. **Применение препарата Феринжект®.**
4. **Возможные нежелательные реакции.**
5. **Хранение препарата Феринжект®.**
6. **Содержимое упаковки и прочие сведения.**

1. Что из себя представляет препарат Феринжект®, и для чего его применяют.

Феринжект® – это лекарственный препарат, который содержит железо.

Препараты, которые содержат железо, назначают, когда у Вас недостаточно железа в организме. Это состояние называется дефицитом железа.

Феринжект® используют для лечения дефицита железа в следующих случаях:

- Пероральный приём железа недостаточно эффективен
- Вы не переносите пероральный приём железа
- Ваш врач считает, что Вам нужно очень быстро восполнить дефицит железа в организме.

Ваш врач определит, есть ли у Вас дефицит железа в организме, по результатам анализа крови.

2. О чём следует знать перед применением препарата Феринжект®

Не применяйте препарат Феринжект® :

- Если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас были серьёзные аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) на другие инъекционные препараты железа
- Если у Вас анемия, вызванная не дефицитом железа
- Если у Вас перегрузка железом (слишком много железа в организме) или нарушения в использовании железа организмом.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом применения препарата Феринжект® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу перед применением препарата Феринжект®, если у Вас:

- Есть в анамнезе аллергия
- Системная красная волчанка
- Ревматоидный артрит
- Тяжелая астма, экзема или другие аллергические реакции
- Инфекция
- Нарушения работы печени
- Есть или был низкий уровень фосфатов в крови

Феринжект® не следует применять у детей младше 18 лет.

Неправильное введение препарата Феринжект® может вызвать проникновение препарата в околовенозное пространство в месте введения, что может привести к раздражению кожи и, потенциально, может вызвать длительное окрашивание кожи в коричневый цвет в месте введения. В этом случае введение препарата следует немедленно прекратить.

Другие препараты и препарат Феринжект®

Сообщите Вашему врачу, если Вы применяете, недавно применяли или планируете применять другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

При применении препарата Феринжект® совместно с пероральными препаратами железа пероральные препараты железа могут быть менее эффективными.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Имеются лишь ограниченные данные по применению препарата Феринжект® у беременных женщин. Важно проинформировать врача, если Вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете забеременеть.

Если Вы забеременели во время лечения, Вам следует посоветоваться с врачом, следует ли Вам продолжать лечение этим препаратом.

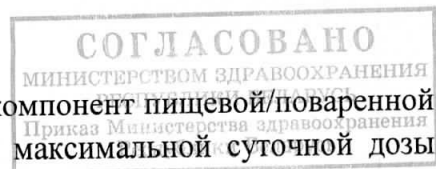
Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Феринжект®. Маловероятно, что препарат Феринжект® представляет риск для детей на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Феринжект® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Феринжект® содержит натрий



Препарат Феринжект® содержит 5,5 мг натрия (основной компонент пищевой/поваренной соли) в 1 мл, что эквивалентно 0,3% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослых.

3. Применение препарата Феринжект®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач решает, сколько Вам необходимо препарата Феринжект®, как часто его необходимо вводить и как долго. Ваш врач проведёт анализ крови, чтобы определить дозу, которая Вам необходима. Вам назначат введение препарата Феринжект® в виде неразбавленной инъекции, во время диализа или, с помощью, разбавленной инфузии:

- Инъекционно Вы можете получить до 20 мл препарата Феринжект®, что соответствует 1000 мг железа, один раз в неделю прямо в вену.
- Если Вы на диализе, Вы можете получать препарат Феринжект® во время гемодиализа с помощью диализатора.
- Инфузионно Вы можете получить до 20 мл препарата Феринжект®, что соответствует 1000 мг железа, один раз в неделю прямо в вену. Поскольку препарат Феринжект® разбавляют раствором натрия хлорида для инфузий, его объём может быть разбавлен до 250 мл, и он будет представлять собой коричневый раствор.

Препарат Феринжект® будет вводиться в учреждении, где иммуноаллергические реакции могут быть быстро купированы. Ваш врач или медсестра будут наблюдать за Вами в течение не менее 30 минут после каждого введения.

Если Вы получили больше препарата Феринжект®, чем необходимо

Поскольку данный препарат вводится обученным медицинским персоналом, маловероятно, что Вы получите избыточное количество препарата.

Передозировка может вызвать накопление железа в Вашем организме. Ваш врач будет проводить мониторинг уровня железа, чтобы избежать перегрузку железом.

4. Возможные нежелательные реакции.

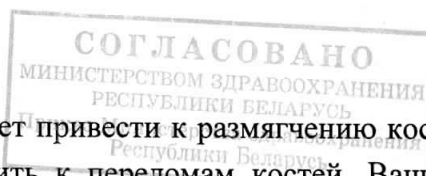
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Феринжект® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьёзные нежелательные реакции

Сообщите Вашему врачу немедленно, если у Вас есть какие-либо из следующих признаков и симптомов, которые могут указывать на тяжелые аллергические реакции: сыпь (например, крапивница), зуд, затрудненное дыхание, хрипы и/или отёк губ, языка, горла или тела, а также боль в груди, которые могут быть признаком потенциально серьёзной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.

У некоторых пациентов эти аллергические реакции (наблюдаются у менее чем 1 человека из 1000) могут быть тяжёлыми или жизнеугрожающими (известны как анафилактические реакции) и могут быть связаны с проблемами с сердцем и кровообращением и потерей сознания.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас усилилась усталость, боль в мышцах или костях (боль в руках или ногах, суставах или спине). Это могут быть признаки снижения



содержания фосфора в крови, что может привести к размягчению костей (остеомалация). Это состояние может иногда приводить к переломам костей. Ваш врач может также проверить уровень фосфатов в Вашей крови, особенно если Вам необходимо пройти несколько курсов лечения железом.

Ваш врач знает об этих возможных нежелательных реакциях и будет наблюдать за Вами во время и после введения препарата Феринжент®.

Другие нежелательные реакции, о которых Вам следует сообщить Вашему врачу, если они станут серьёзными

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, головокружение, ощущение жара (приливы), высокое кровяное давление, тошнота и реакции в месте инъекции/инфузии (см. также раздел 2).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): онемение, покалывание на коже, изменение вкусовых ощущений, учащённое сердцебиение, низкое кровяное давление, затруднённое дыхание, рвота, расстройство желудка, боль в животе, запор, диарея, зуд, крапивница, покраснение кожи, сыпь, боль в мышцах, суставах и/или спине, боль в руках или ногах, мышечные спазмы, лихорадка, усталость, боль в груди, отёк рук и/или ног и озноб, общее чувство дискомфорта.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): воспаление вен, беспокойство, обморок, слабость, хрипы, метеоризм, отёк лица, рта, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания, бледность и изменение цвета кожи на других участках тела, кроме места введения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): потеря сознания и отёк лица.

Гриппоподобное состояние (наблюдается у менее чем 1 человека из 1000) может возникнуть через несколько часов или несколько дней после инъекции и обычно характеризуется такими симптомами, как высокая температура, боли в мышцах и суставах.

Некоторые показатели крови могут временно измениться, и это может обнаружиться в лабораторных тестах.

Часто наблюдаются следующее изменение в показателях крови: снижение уровня фосфора в крови.

Следующие изменения показателей крови отмечаются нечасто: увеличение активности некоторых ферментов печени, таких как аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, гамма-глутамилтрансфераза и щелочная фосфатаза, а также увеличение активности фермента, называемого лактатдегидрогеназой.

Чтобы получить больше информации, обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Феринжект®.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не замораживать.

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не использовать препарат Феринжект® после окончания срока годности, указанного на этикетке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Как только флакон с препаратом был вскрыт, его следует использовать незамедлительно. После разбавления раствором натрия хлорида разбавленный раствор следует использовать незамедлительно.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Феринжект® содержит

Действующим веществом является железо в виде железа карбоксимальтозата.

Каждый мл содержит 50 миллиграмм железа.

Вспомогательными веществами являются натрия гидроксид (для регулирования pH), хлористоводородная кислота (для регулирования pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Феринжект® и содержимое упаковки

Феринжект® – это непрозрачный раствор тёмно-коричневого цвета.

Феринжект® поставляется по 2 мл или 10 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I (Ph. Eur.), герметично укупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковыми вставками типа «Flip off».

1 флакон по 2 мл или 10 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

2 флакона по 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

5 флаконов по 2 мл или 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, 9014, Ст. Галлен, Швейцария

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, 9014, St. Gallen, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

ООО «ВитВар»

Республика Беларусь, 210009, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 26, корп. 3

Электронная почта: pv@vitvar.by

8957 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Телефон: +375 29 158-98-00

Информацию о нежелательных реакциях необходимо сообщать по электронной почте rv@vitvar.by или по телефону +375 29 158-98-00.

Данный листок-вкладыш пересмотрен
01/2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by