

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ferrum Lek, 50 mg jonów żelaza(III)/ml, roztwór do wstrzykiwań *Ferri hydroxidum dextranum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Ferrum Lek i w jakim celu się go stosuje

Ferrum Lek w postaci roztworu do wstrzyknięć domięśniowych zawiera żelazo. Żelazo jest wykorzystywane między innymi w szpiku kostnym do wytwarzania hemoglobiny (Hb).

Ferrum Lek stosowany jest w leczeniu przypadków niedoboru żelaza, które wymagają szybkiego uzupełnienia. Lek stosowany jest zwłaszcza:

- w znacznym niedoborze żelaza po utracie krwi;
- w czynnej chorobie zapalnej jelit, w której stosowanie doustnych preparatów żelaza jest nieskuteczne;
- w przypadku złej tolerancji preparatów doustnych lub braku poprawy po stosowaniu preparatów doustnych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferrum Lek

##### Kiedy nie stosować leku Ferrum Lek

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na żelazo lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta rozpoznano poważną nadwrażliwość na inne podawane pozajelitowo preparaty zawierające żelazo;
- jeśli pacjent ma niedokrwistość spowodowaną innymi przyczynami niż niedobór żelaza;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadmierne zasoby żelaza w organizmie lub zaburzenia jego wykorzystania przez organizm;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia w budowywania żelaza w strukturę hemoglobiny (np. na skutek zatrucia ołowiem);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia krzepnięcia spowodowane rozwijającym się krwiakiem;
- jeśli pacjentka jest w pierwszym trymestrze ciąży.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Żelazo podawane pozajelitowo może wywoływać reakcje alergiczne lub reakcje rzekomoanafilaktyczne, które mogą zakończyć się zgonem.

Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej jest zwiększone u pacjentów z rozpoznanymi alergiami, w tym alergiami na leki, włącznie z pacjentami z ciężką astmą, wypryskiem lub inną alergią atopową. Ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych na inne podawane pozajelitowo preparaty żelaza jest także zwiększone u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna i zaawansowanym przewlekłym zapaleniem wielostawowym, toczeniem rumieniowatym układowym, reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością wiązania żelaza i (lub) niedoborem kwasu foliowego.

Postępowanie w wypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej lub rzekomoanafilaktycznej – patrz informacja dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki.

- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby będą otrzymywali Ferrum Lek pod ścisłą kontrolą medyczną..
- U pacjentów z niewydolnością serca i chorobami układu sercowo-naczyniowego leczenie preparatami żelaza może spowodować powikłania ze strony układu krążenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących u pacjenta obecnie lub w przeszłości.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Ferrum Lek u dzieci w wieku poniżej 4 miesięcy.

### **Ferrum Lek a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza:

- inhibitorów konwertazy angiotensyny (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi, np. enalapryl), gdyż nasilają one działanie żelaza podawanego pozajelitowo;
- doustnych preparatów żelaza, gdyż Ferrum Lek może osłabić ich wchłanianie. Leczenie doustnymi preparatami żelaza można rozpocząć po co najmniej 5 dniach od ostatniego wstrzyknięcia żelaza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Stosowanie leku w okresie ciąży jest możliwe tylko w razie zdecydowanej konieczności, jeśli w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przewyższa możliwe ryzyko dla płodu.

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się jego stosowania w okresie karmienia piersią.

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

Nie jest znany wpływ leku Ferrum Lek na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ferrum Lek zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Ferrum Lek**

Ferrum Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz ustala dawkę leku Ferrum Lek indywidualnie dla każdego pacjenta. Dodatkowe informacje dla personelu medycznego znajdują się na końcu ulotki.

#### Zwykle stosowane dawkowanie

*Dorośli i osoby w podeszłym wieku*

1 do 2 ampulek na dobę co drugi dzień (co odpowiada 100 do 200 mg żelaza), zależnie od stężenia hemoglobiny.

Maksymalnie 4 ml (2 ampułki), co odpowiada 200 mg żelaza.

#### *Dzieci*

0,06 ml/kg mc. na dobę co drugi dzień (co odpowiada 3 mg żelaza/kg mc. na dobę). Maksymalnie

0,14 ml/kg mc. na dobę (co odpowiada 7 mg żelaza/kg mc. na dobę).

#### **Sposób podawania**

Ferrum Lek podaje się co drugi dzień wyłącznie domięśniowo (nie dożylnie), wstrzykując głęboko, naprzemiennie w lewy i prawy mięsień pośladkowy.

Po podaniu leku pacjent będzie obserwowany przez około 30 minut, czy nie występują u niego objawy reakcji alergicznej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Ferrum Lek**

Jeśli pacjent podejrzewa, że otrzymał lek w większej dawce niż zalecana, należy skonsultować się z lekarzem.

Dotychczas brak informacji o przedawkowaniu żelaza podawanego we wstrzyknięciu w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

Zbyt duże dawki żelaza mogą powodować ostre powikłania i hemosyderozę (zwiększone odkładanie się żelaza w organizmie).

#### **Pominięcie zastosowania leku Ferrum Lek**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ferrum Lek**

Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Częstość działań niepożądanych określono w następujący sposób:

często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób)

bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

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

*Niezbyt często:* niewyraźne widzenie, drętwienie, zapaść, uderzenia gorąca, skurcz oskrzeli, duszność, nudności, wymioty, ból brzucha, świąd, pokrzywka, wysypka, wykwity, rumień, skurcze mięśni, odczucie gorąca, stan zapalny i krwiak w miejscu wstrzyknięcia.

*Rzadko:* reakcje rzekomoanafilaktyczne, z dusznością, pokrzywką, wysypką, świądem, nudnościami, dreszczami, obrzęki obwodowe, uczucie zmęczenia, osłabienie, złe samopoczucie, napady drgawek, zawroty głowy, niepokój (głównie ruchowy), drżenie, zaburzenia rytmu serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia), ból i ucisk w klatce piersiowej, niedociśnienie tętnicze, zapaść, biegunka, obrzęk naczynioruchowy, pocenie się, ból i brązowe zabarwienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, bóle mięśniowe, zmieniony stan psychiczny, reakcje anafilaktyczne (które rzadko obejmują bóle stawów), zmęczenie, ogólne złe samopoczucie.

*Bardzo rzadko:* rozpad krwinek czerwonych (hemoliza), limfadenopatia, ciężkie reakcje

rzekomoanafilaktyczne (nagle zaburzenia oddechowe i (lub) zapaść krążeniowa), również zakończone zgonem, ból głowy, uczucie mrowienia (parestezje), przemijająca głuchota, bradykardia płodu, kołatanie serca, nadciśnienie tętnicze.

*Częstość nieznana:* leukocytoza, reakcje nadwrażliwości (w tym opóźnione reakcje z bólem stawów, mięśni, gorączką, czasami o ciężkim przebiegu), przemijające zaburzenia smaku (zwłaszcza metaliczny posmak w ustach), , utrata przytomności, omdlenie, napady drgawek, niedoczulica, senność, zaburzenia świadomości, splątanie, lęk, zwolniona czynność serca (bradykardia), zespół Kounisa, nagle zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy, zapalenie żyły, zapaść krążeniowa, zakrzepowe zapalenie żyły, zatrzymanie oddechu, zaparcie, plamica, nadmierne pocenie się, ból stawów, zapalenie stawów, ból kończyn, ból pleców, zmiana zabarwienia moczu, splątanie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (podrażnienie, zmiana zabarwienia skóry, świąd, krwawienie, powstawanie ropni jałowych, martwica lub zanik tkanki, ból), zimne poty, osłabienie, obrzęki obwodowe, złe samopoczucie, bledź, gorączka, dreszcze, stwierdzone w badaniach krwi zwiększenie aktywności enzymów ALAT, AspAT, GGT, LDH, zwiększenie stężenia ferrytyny, objawy grypopodobne, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po wstrzyknięciu (typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów).

#### Reakcje alergiczne

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną, m.in.: duszność, pokrzywka, wysypka, świąd, obrzęki obwodowe, nagłe trudności w oddychaniu, zapaść krążeniowa, bóle stawów, bóle mięśni, gorączka oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Ferrum Lek

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera Ferrum Lek

1 ampułka (2 ml roztworu do wstrzykiwań) zawiera 100 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

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

### **Jak wygląda Ferrum Lek i co zawiera opakowanie**

Brązowy, nieprzezroczysty roztwór.

50 ampulek po 2 ml

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

### **Poniższe informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego:**

#### **Instrukcja dotycząca stosowania leku Ferrum Lek**

Nieodpowiednie przechowywanie ampulek może spowodować wytrącanie się osadu. Przed podaniem zawartość ampułki należy obejrzeć. Stosować można jedynie ampułki bez osadu, zawierające jednorodny roztwór. Ampułki z widocznym osadem lub po upływie terminu ważności należy zniszczyć.

Zawartość ampułki należy zużyć niezwłocznie po otwarciu.

Produktu leczniczego Ferrum Lek nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Aby uniknąć bólu i przebarwienia skóry Ferrum Lek należy podawać ostrożnie i w odpowiedni sposób: lek wstrzykuje się domięśniowo igłą 5 - 6 cm (w górny zewnętrzny kwadrant mięśnia pośladkowego). Przed wstrzyknięciem należy oczyścić skórę i mocno wcisnąć tkankę podskórną na głębokość 2 cm, aby zminimalizować ewentualny wyciek podawanego leku. Po podaniu preparatu miejsce wstrzyknięcia należy uciskać przez minutę.

Obliczanie dawki leku, jaką należy podać pacjentowi:

#### Ustalanie dawki

Lekarz ustala dawkę leku Ferrum Lek indywidualnie dla każdego pacjenta, korzystając z następującego wzoru:

**Całkowita ilość żelaza, którą pacjent powinien otrzymać (całkowity niedobór żelaza) [mg] =**  
masa ciała [kg] x (docelowe stężenie Hb [g/l] – aktualne stężenie Hb [g/l]) x 0,24 + tkankowy zapas żelaza [mg].

Masa ciała	< 35 kg	> 35 kg
Docelowe stężenie Hb	130 g/l	150 g/l
Tkankowy zapas żelaza	15 mg/kg mc.	500 mg

$$\text{Ilość ampulek Ferrum Lek} = \frac{\text{Całkowity niedobór żelaza [mg]}}{100 \text{ mg}}$$

Tabela 1. Ilość ampulek preparatu Ferrum Lek, które należy podać w zależności od aktualnego stężenia hemoglobiny i masy ciała pacjenta.

Masa ciała [kg]	Liczba ampulek na całą terapię			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
5	1,5	1,5	1,5	1,0
10	3,0	3,0	2,0	2,0
15	5,0	4,5	3,5	3,0
20	6,5	5,5	5,0	4,0
25	8,0	7,0	6,0	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10,0	9,0
40	13,5	12,0	11,0	9,5
45	15,0	13,0	11,5	10,0
50	16,0	14,0	12,0	10,5
55	17,0	15,0	13,0	11,0
60	18,0	16,0	13,5	11,5
65	19,0	16,5	14,5	12,0
70	20,0	17,5	15,0	12,5
75	21,0	18,5	16,0	13,0
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17,0	14,0
90	24,5	21,5	18,0	14,5

Jeżeli obliczona ilość ampulek jest większa niż zalecana maksymalna dawka dobową, lekarz dokładnie określi czas podawania leku.

#### Całkowita dawka w przypadku niedoboru żelaza spowodowanego utratą krwi:

*Jeżeli znana jest ilość utraconej krwi:*

Podanie domięśniowe 200 mg żelaza (2 ampulki) powoduje zwiększenie stężenia Hb odpowiadające przetoczeniu 1 jednostki krwi.

Całkowita ilość żelaza, którą należy podać [mg] = ilość utraconych jednostek krwi x 200

Ilość ampulek preparatu Ferrum Lek = ilość utraconych jednostek krwi x 2

*Jeżeli znany jest niedobór Hb (przy założeniu, że nie trzeba uzupełnić rezerw tkankowych):*

Całkowita ilość żelaza, którą należy podać [mg] =

masa ciała [kg] x (docelowe stężenie Hb [g/l] – aktualne stężenie Hb [g/l]) x 0,24

#### Reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne

Ferrum Lek należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem personelu medycznego przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Obserwacja pacjenta powinna trwać co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego. Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub objawy nietolerancji w trakcie podawania leku, leczenie należy natychmiast przerwać. Dostępne musi być wyposażenie do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz sprzęt do leczenia ostrych reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych (w tym roztwór adrenaliny do wstrzykiwań o stężeniu 1:1000). Jeśli to wskazane, należy zastosować również leki przeciwhistaminowe i (lub) kortykosteroidy.

#### Podanie większej niż zalecana dawki Ferrum Lek

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Ferrum Lek, stosuje się leczenie podtrzymujące, a w razie konieczności podaje się związek chelatujący (np. deferoksamina w maksymalnej dawce wynoszącej

15 mg/kg mc./godzinę).

**Stabilność i zgodność**

Leku Ferrum Lek nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.