

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Ferinject 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 Ferinject i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferinject
3. Jak podawać Ferinject
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ferinject
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ferinject jest lekiem zawierającym żelazo.

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

Lek Ferinject 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 Ferinject

Kiedy nie można stosować leku Ferinject

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na karboksymaltozę żelazową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia poważnych 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 Ferinject 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 inna alergia;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości niskie stężenia fosforanów we krwi.

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

Nieprawidłowe podanie leku Ferinject może spowodować wyciekanie produktu w miejscu podania, co może doprowadzić do podrażnienia skóry i potencjalnie długo utrzymującej się zmiany zabarwienia w miejscu podania na brązowe. W takiej sytuacji należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Ferinject 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. Łączne stosowanie leku Ferinject i doustnych leków zawierających żelazo zmniejsza skuteczność działania leków doustnych.

Ciąża

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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 Ferinject. Jest mało prawdopodobne, aby Ferinject stanowił zagrożenie dla dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Ferinject zmniejszał zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Ferinject zawiera sól

Lek zawiera do 5,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml nierozcieńczonej dyspersji. Odpowiada to 0,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest Ferinject

Lekarz określi dawkę leku Ferinject 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 Ferinject w postaci nierozcieńczonej poprzez wstrzyknięcie dożylnie, w postaci rozcieńczonej we wlewie lub podczas dializy:

- Maksymalna dawka leku Ferinject podawanego we wstrzyknięciu bezpośrednio do żyły wynosi 20 ml (ilość odpowiadająca dawce 1 000 mg żelaza), raz w tygodniu.
- We wlewie dożylnym podaje się do 20 ml leku Ferinject (ilość odpowiadająca 1 000 mg żelaza) bezpośrednio do żyły, raz w tygodniu. Przed podaniem leku we wlewie dożylnym Ferinject należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu. Objętość przygotowanego roztworu może wynosić do 250 ml; roztwór ma barwę brązową.
- Pacjenci poddawani hemodializie mogą otrzymać Ferinject podawany do linii dializacyjnej.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 do 13 lat

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

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

Lek Ferinject 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 Ferinject

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 systematycznie sprawdzać 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 pojawią się którekolwiek z wymienionych objawów mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną: wysypka (np. pokrzywka), swędzenie, duszność, 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 1 000 osób) mogą ulec nasileniu 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 czas.

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

Inne działania niepożądane, o których należy poinformować lekarza, jeśli ulegną one nasileniu do ciężkich działań niepożądanych:

Często (mogące występować 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 (mogące występować maksymalnie u 1 na 100 osób): uczucie drętwienia, mrowienia lub klucia w obrębie skóry, zmiana odczuwania smaku, przyspieszenie bicia serca, niskie ciśnienie krwi, duszność, wymioty, niestrawność, ból brzucha, zaparcia, biegunka, swędzenie skóry,

pokrzywka, zaczerwienienie skóry, wysypka, bóle mięśni, stawów lub pleców, ból rąk i nóg, kurcze mięśni, gorączka, uczucie zmęczenia, ból w klatce piersiowej, obrzęk rąk lub stóp, dreszcze i ogólne uczucie dyskomfortu.

Rzadko (mogące występować 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, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności z oddychaniem, bladość i przebarwienia skóry w innych obszarach ciała niż miejsce wstrzyknięcia.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): utrata przytomności i obrzęk twarzy.

Objawy grypopodobne (mogące występować maksymalnie u 1 na 1 000 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 określanymi 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

PL-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 Ferinject

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. 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”.

Najczęściej Ferinject jest przechowywany przez lekarza lub w szpitalu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ferinject

Substancją czynną jest karboksymaltoa żelazowa — związek żelazowo-węglowodanowy. Stężenie żelaza w tym produkcie wynosi 50 mg/ml. Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 100 mg żelaza. Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 500 mg żelaza. Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera karboksymaltozę żelazową w ilości odpowiadającej 1 000 mg żelaza. Inne składniki leku to: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ferinject i co zawiera opakowanie

Ferinject to ciemnobrązowa, nieprzezroczysta dyspersja do wstrzykiwań/do infuzji.

Ferinject jest dostarczany w szklanych fiolkach zawierających:

- 2 ml dyspersji. Wielkości opakowań: 1, 2 lub 5 fiolek.
- 10 ml dyspersji. Wielkości opakowań: 1, 2 lub 5 fiolek.
- 20 ml dyspersji. Wielkości opakowań: 1 fiolka o pojemności 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francja
Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99
e-mail: contact-fr@viforpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami: Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Grecja, Hiszpania, Finlandia, Francja, Holandia, Irlandia, Islandia, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Republika Słowacka, Rumunia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania (Irlandia Północna), Włochy: Ferinject. Belgia, Luksemburg: Injectafer. Słowenia: Iroprem.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 3 stycznia 2024 r.

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

Polska

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francja
Tel. + 33(0)1 41 06 58 90
Fax +33(0)1 41 06 58 99

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

Produkt Ferinject 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 Ferinject.

Krok 1: Ustalanie zapotrzebowania na żelazo

Indywidualne zapotrzebowanie na żelazo w celu uzupełnienia jego niedoboru produktem Ferinject 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

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	1 500 mg	2 000 mg
od 10 do <14	od 6,2 do <8,7	15 mg/kg masy ciała	1 000 mg	1 500 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 Ferinject, biorąc pod uwagę następujące kwestie:

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza

Pojedyncze podanie produktu Ferinject nie powinno przekraczać:

- 15 mg żelaza na kg masy ciała (wstrzyknięcie dożylnie) lub 20 mg żelaza na kg masy ciała (infuzja dożylna)
- 1 000 mg żelaza (20 ml produktu Ferinject).

Maksymalna zalecana skumulowana dawka produktu Ferinject wynosi 1 000 mg żelaza (20 ml produktu Ferinject) na tydzień. Jeśli całkowite zapotrzebowanie na żelazo jest większe, wówczas podanie dodatkowej dawki powinno nastąpić w odstępie co najmniej 7 dni od pierwszej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 do 13 lat

Pojedyncze podanie produktu Ferinject nie powinno przekraczać:

- 15 mg żelaza na kg masy ciała
- 750 mg żelaza (15 ml produktu Ferinject)

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

Dzieci w wieku poniżej 1 roku życia

Ferinject 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 Ferinject nie jest zalecany do stosowania.

Sposób podawania

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

Podczas podawania produktu leczniczego Ferinject należy zachować ostrożność, aby uniknąć wynaczynienia produktu leczniczego do przestrzeni okołozylnej. Wynaczynienie produktu leczniczego Ferinject do przestrzeni okołozylnej 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 Ferinject.

Wstrzyknięcie dożylnie

Produkt Ferinject 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 1 000 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 Ferinject we wstrzyknięciu dożylnym

Wymagana objętość produktu Ferinject	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 1 000 mg	15 minut

Infuzja dożylna

Produkt Ferinject można podawać w infuzji dożylniej. 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 na kg masy ciała, jednak nie może przekraczać 1 000 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 Ferinject należy rozcieńczać wyłącznie jałowym 0,9% m/V roztworem chlorku sodu w sposób podany w tabeli 3. Uwaga: ze względu na trwałość roztworu, produktu Ferinject nie

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

Tabela 3: Schemat rozcieńczania produktu Ferinject w celu podania go w infuzji dożyłnej

Wymagana objętość produktu Ferinject	Dawka równoważna żelaza	Maksymalna ilość 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 1 000 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 Ferinject, 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 Ferinject.

Przedawkowanie

Podanie produktu Ferinject 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 zdatność do użycia

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

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 zdatność do użycia. Produkt musi zostać podany w kontrolowanych i sprawdzonych warunkach aseptycznych. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu zapewniającą zdatność do użycia podczas przechowywania przez 7 dni w temperaturze 30°C.

Trwałość w polietylenowych oraz polipropylenowych 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 zdatność do użycia, co zazwyczaj oznacza przechowywanie przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu zapewniającą zdatność do użycia podczas przechowywania przez 72 godziny w temperaturze 30°C w przypadku stężeń 2 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. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu zapewniającą zdolność do użycia podczas przechowywania przez 72 godziny w temperaturze 30°C.