

Ενδοφλέβιος (IV) σίδηρος **AnabiFer** (Ferric Carboxymaltose)

Οδηγός για τον Επαγγελματία Υγείας/ Συνταγογράφοντα

Σημαντικές πληροφορίες
για την ελαχιστοποίηση
του κινδύνου σοβαρών
αντιδράσεων
υπερευαισθησίας/
αναφυλακτικής αντίδρασης
και χρήσης σε έγκυες ή
θηλάζουσες.

Το φυλλάδιο αυτό περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την συνταγογράφηση του Anabifer (Ferric Carboxymaltose), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας/αναφυλακτικής αντίδρασης και χρήσης σε έγκυες ή θηλάζουσες.

Παρακαλώ ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα σιδήρου χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου όταν τα από του στόματος σκευάσματα είναι αναποτελεσματικά, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή υπάρχει κλινική ανάγκη για ταχεία χορήγηση σιδήρου. Τα παρεντερικώς χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων αναφυλακτικών αντιδράσεων.

Αυτός ο βασικός οδηγός πληροφοριών συνταγογράφησης μπορεί να σας βοηθήσει στη διαχείριση και ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και να επανεξετάζετε κάθε φορά που συνταγογραφείτε φαρμακευτικά προϊόντα ενδοφλέβιου σιδήρου.

ΠΡΙΝ από κάθε χορήγηση Ferric Carboxymaltose, θα πρέπει να ενημερώνετε τον ασθενή σας να γνωρίζει ότι:

- Η παρεντερική χορήγηση σκευασμάτων σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων αναφυλακτικών αντιδράσεων.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν επίσης αναφερθεί μετά από δόσεις συμπλόκων παρεντερικού σιδήρου που στο παρελθόν δεν είχαν παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Ο κίνδυνος είναι αυξημένος για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών σε φάρμακα, και των ασθενών με ιστορικό σοβαρού άσθματος, εκζέματος ή άλλης ατοπικής αλλεργίας ή σε ασθενείς με ανοσολογικές ή φλεγμονώδεις νόσους (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος). Σε αυτούς τους ασθενείς, τα ενδοφλέβια προϊόντα σιδήρου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν το όφελος κρίνεται σαφώς ότι υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου.
- Το Ferric Carboxymaltose δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Η θεραπεία θα πρέπει να περιορίζεται στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο εφόσον κρίνεται ότι το όφελος υπερσχύει του πιθανού κινδύνου τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν αμέσως στον ιατρό/νοσηλεύτη τους οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ.: κνίδωση, κνησμός, δύσπνοια, συριγμός, οίδημα των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή του σώματος).

Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να λαμβάνει το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που παρέχεται με το προϊόν σιδήρου που πρόκειται να χορηγηθεί.

Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι η χρήση του Ferric Carboxymaltose αντενδείκνυται σε περιπτώσεις:

- υπερευαισθησίας στο παρεντερικό σκεύασμα σιδήρου, στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχά του
- γνωστής σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου
- αναιμίας μη οφειλόμενης σε ανεπάρκεια σιδήρου, π.χ. άλλη μικροκυτταρική αναιμία
- ένδειξης υπερφόρτωσης με σίδηρο ή διαταραχών στη χρησιμοποίηση του σιδήρου

ΠΡΙΝ από κάθε χορήγηση του Ferric Carboxymaltose βεβαιωθείτε ότι:

- Το προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των αναφυλακτικών αντιδράσεων είναι άμεσα διαθέσιμο.
- Ο εξοπλισμός για καρδιοαναπνευστική ανάνηψη και για την αντιμετώπιση οξείων αναφυλακτικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου ενέσιμου διαλύματος αδρεναλίνης 1:1.000 είναι άμεσα διαθέσιμος. Επιπρόσθετη αγωγή με αντιισταμινικά ή/και κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χορηγηθεί αναλόγως των αναγκών.

ΚΑΤΑ τη χορήγηση του Ferric Carboxymaltose θυμηθείτε ότι:

- Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή σημεία δυσανεξίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινάει κατάλληλη αντιμετώπιση.
- Τα ενδοφλέβια προϊόντα σιδήρου πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τη δοσολογία και τη μέθοδο χορήγησης που περιγράφονται στις πληροφορίες προϊόντος για κάθε μεμονωμένο προϊόν.

ΜΕΤΑ τη χορήγηση του Ferric Carboxymaltose:

- Κάθε ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Anabifer (Ferric Carboxymaltose). Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Anabifer (Ferric Carboxymaltose) αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Εταιρείας:

PHARMASSIST Ltd

Ανθρακωρύχων 15, 142 35, Νέα Ιωνία, Αθήνα

Τηλ.: + 30 210 65 61 435, Fax : + 30 210 65 12 210

Email: safety@pharmassist-cro.com

