

Ενδοφλέβιος (IV) σίδηρος

AnabiFer (Ferric Carboxymaltose)

Οδηγός Ασθενούς

Σημαντικές πληροφορίες για τους ασθενείς σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης με ενδοφλέβιο σίδηρο (φάρμακο που χορηγείται με βελόνα σε φλέβα) και χρήσης σε έγκυες ή θηλάζουσες

Τα ενδοφλεβίως χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα σιδήρου χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου όταν τα από του στόματος σκευάσματα είναι αναποτελεσματικά, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή ο ιατρός σας κρίνει ότι χρειάζεται να πάρετε σίδηρο πολύ γρήγορα για να αυξήσετε τις αποθήκες σιδήρου σας.

Ο ενδοφλεβίως χορηγούμενος σίδηρος μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και πρέπει να χορηγείται από άτομα που είναι εκπαιδευμένα να αξιολογούν και να διαχειρίζονται αυτές τις αντιδράσεις.

Σε ορισμένους ασθενείς, αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να γίνουν σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή (γνωστές ως αναφυλακτικές αντιδράσεις) και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα με την καρδιά και την αρτηριακή σας πίεση και/ή να σας προκαλέσουν λιποθυμία ή απώλεια συνείδησης.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν φυλλάδιο και να συζητήσετε οποιαδήποτε απορία μπορεί να έχετε με τον ιατρό σας.

Μπορεί να έχετε αυξημένο κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης εάν έχετε:

- γνωστές αλλεργίες, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών στα φάρμακα
- ιστορικό σοβαρού άσθματος, εκζέματος ή άλλων αλλεργιών (π.χ. σκόνη, γύρη, τρίχωμα κατοικίδιων ζώων)
- ή ανοσολογικές ή φλεγμονώδεις καταστάσεις (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα, ερυθηματώδης λύκος και άλλα).

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν σας συνταγογραφήσουν ή σας δώσουν Ferric Carboxymaltose εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις αλλεργίες ή καταστάσεις. Ο ιατρός σας θα αποφασίσει εάν το όφελος για εσάς είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο.

Δεν πρέπει να σας συνταγογραφηθεί ή να σας χορηγηθεί Ferric Carboxymaltose εάν έχετε:

- αλλεργία (υπερευαισθησία) στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου
- γνωστές σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άλλα ενδοφλέβια προϊόντα σιδήρου στο παρελθόν*
- αναιμία που **δεν** προκαλείται από ανεπάρκεια σιδήρου
- υπερφόρτωση σιδήρου (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στο σώμα σας) ή διαταραχές στη χρήση του σιδήρου

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν σας συνταγογραφήσουν ή σας δώσουν Ferric Carboxymaltose εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις αλλεργίες ή καταστάσεις.

*Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι μια αντίδραση μπορεί να συμβεί ακόμη και αν δεν είχατε οποιοδήποτε πρόβλημα στο παρελθόν με ενδοφλέβιο σίδηρο.

Εγκυμοσύνη: Ο ενδοφλέβιος σίδηρος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος, είναι σημαντικό να το συζητήσετε με το ιατρό σας. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το ιατρό ή το νοσηλεύτή σας εάν:

- Έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία με ενδοφλέβιο σίδηρο. Για παράδειγμα: κνίδωση ή εξάνθημα, κνησμό, ζαλάδα, δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα ή συριγμό, οίδημα των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή του σώματος.

Ο ιατρός ή ο νοσηλεύτής σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε φορά που σας χορηγείται Ferric Carboxymaltose.

Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αλλά και το παρόν Εκπαιδευτικό υλικό είναι διαθέσιμο και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ): <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml> ή με σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR:



Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-ριά) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Anabifer αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ: <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://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, 155 62, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

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

