

Ενδοφλέβιος (IV) σίδηρος Ferric Carboxymaltose/Teva Ενημερωτικό Φυλλάδιο Ασθενούς/Φροντιστή

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 ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

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/Teva 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/Teva 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*
- υπερφόρτωση σιδήρου (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στο σώμα σας)
- αναιμία που δεν προκαλείται από ανεπάρκεια σιδήρου

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν σας συνταγογραφήσουν ή σας δώσουν Ferric Carboxymaltose/Teva 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 νοσηλευτή 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, κνησμός, ζαλάδα, δυσκολία στην αναπνοή, λαχάνιασμα ή συριγμός, οίδημα των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή του σώματος.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, ή τον/την νοσοκόμο/α σας. Αυτό περιλαμβάνει και οποιεσδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας 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>

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

▪ Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.