

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Ferro Saccarato FME 20 mg/ml soluzione iniettabile/ concentrato per soluzione per infusione Principio attivo: Ferro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ferro Saccarato FME e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ferro Saccarato FME
3. Come viene somministrato Ferro Saccarato FME
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferro Saccarato FME
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ferro Saccarato FME e a cosa serve

Ferro Saccarato FME appartiene a un gruppo di medicinali denominati preparazioni di ferro. Viene somministrato direttamente in una vena.

Ferro Saccarato FME è usato per ristabilire le riserve di ferro nel corpo dei pazienti che presentano carenza di ferro.

Il medicinale è inteso per l'uso esclusivamente nei seguenti casi:

- pazienti che non possono tollerare la terapia orale di ferro (ossia quella presa per bocca);
- pazienti che non aderiscono alla terapia orale di ferro come raccomandato;
- pazienti nei quali è necessario inviare rapidamente il ferro ai depositi di ferro;
- pazienti che presentano condizioni mediche tali da non permettere un adeguato assorbimento orale del ferro, ad esempio in caso di malattie infiammatorie dell'intestino.

Prima di iniziare la terapia con Ferro Saccarato FME è necessario effettuare un test ematico per accertare che il trattamento con questo medicinale sia adeguato.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ferro Saccarato FME

Non deve ricevere Ferro Saccarato FME

- se è **allergico** (ipersensibile) al prodotto o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha manifestato gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità) ad altre preparazioni iniettabili a base di ferro; se ha una storia di:
 - **asma**, restringimento delle vie aeree accompagnato da mancanza di respiro
 - **rash** o **altre reazioni allergiche cutanee** con infiammazione accompagnata da prurito e secchezza.
 In questi casi lei è più sensibile alle reazioni allergiche.
- se la sua **anemia**, cioè una ridotta quantità di globuli rossi, non è dovuta a una carenza di ferro
- se ha un **eccesso di ferro** nel corpo oppure il suo corpo **non è capace di utilizzare adeguatamente il ferro**
- se è all'**inizio della gravidanza** (primi tre mesi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Ferro Saccarato FME:

- **se ha avuto in precedenza allergie a medicinali**
- **se ha il lupus eritematoso sistemico**
- **se ha l'artrite reumatoide**
- **se ha un'asma grave, eczema o altre allergie**
- se soffre di una malattia del fegato. Il suo medico terrà strettamente sotto controllo i suoi livelli ematici di ferro in caso di somministrazione di Ferro Saccarato FME
- se lei soffre di infezione acuta o cronica
- se lei è soggetto a reazioni allergiche, che a volte includono dolore alle articolazioni. Queste reazioni sono state osservate più frequentemente in seguito a un sovradosaggio.
- se l'iniezione viene somministrata troppo velocemente può verificarsi una diminuzione transitoria della pressione sanguigna
- è importante che questo medicinale venga somministrato direttamente in una vena. Se il farmaco "fuoriesce" e raggiunge i tessuti intorno alla vena, può causare una severa reazione con dolore, alterazione del colore della pelle e rigonfiamento intorno al sito di somministrazione. Contatti immediatamente il suo medico o l'infermiere se compare uno di questi sintomi.

Come viene somministrato Ferro Saccarato FME

Il medico o l'infermiere le somministrerà Ferro Saccarato FME tramite iniezione in una vena; Ferro Saccarato FME verrà somministrato in una struttura dove gli eventi immunoallergici possono ricevere un trattamento immediato e appropriato.

Lei sarà tenuto in osservazione per almeno 30 minuti, dal medico o dall'infermiere dopo ogni somministrazione.

Altri medicinali e Ferro Saccarato FME

Informi il medico se sta usando, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, specialmente **qualsiasi altra preparazione a base di ferro**.

Ferro Saccarato FME non deve essere somministrato contemporaneamente con preparazioni di ferro orali, in quanto l'assorbimento di ferro orale risulta ridotto. Per questa ragione, se lei è passato al trattamento a base di ferro per bocca, esso deve essere iniziato almeno cinque giorni dopo l'ultima iniezione di Ferro Saccarato FME.

Gravidanza,

Ferro Saccarato FME non è stato valutato in donne in gravidanza. E' importante comunicare al medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Se lei inizia una gravidanza durante il trattamento deve chiedere consiglio al medico.

Il medico deciderà se deve o non deve prendere questo medicinale.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere Ferro Saccarato FME.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono occasionalmente avere vertigini, sonnolenza o confusione. Se questo si verifica, lei non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ferro Saccarato FME

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come viene somministrato Ferro Saccarato FME

Ferro Saccarato FME deve essere somministrato **esclusivamente direttamente in una vena**, per iniezione lenta o per infusione. Quest'ultima è la via preferita. **Ferro Saccarato FME non deve essere iniettato in un muscolo o sotto cute.**

La dose totale di Ferro Saccarato FME di cui lei necessita verrà calcolata in base ai suoi esami del sangue (concentrazione di emoglobina) e al suo peso. Il suo medico deciderà anche la frequenza e la durata del trattamento.

Uso nei bambini

L'uso di Ferro Saccarato FME **non** è raccomandato nei bambini.

Se riceve più Ferro Saccarato FME di quanto deve

Se riceve più Ferro Saccarato FME del necessario, questo può provocare l'accumulo di un eccesso di ferro nei tessuti del corpo. Se questo accade, il suo medico le prescriverà la terapia adeguata (con un agente chelante) che rimuoverà l'eccesso di ferro.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

In seguito alla somministrazione di Ferro Saccarato FME sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune:

- cambiamenti temporanei del gusto, come sapore metallico

Non comune:

- mal di testa
- capogiri

- pressione sanguigna bassa
- collasso
- aumento della pressione sanguigna
- accelerazione del battito cardiaco
- palpitazioni (un battito cardiaco notevolmente rapido, forte o irregolare)
- restringimento delle vie aeree accompagnato da mancanza di respiro
- nausea
- vomito
- dolore addominale (ad es. allo stomaco)
- diarrea
- prurito
- orticaria
- rash arrossamento
- crampi muscolari
- dolori muscolari
- febbre
- brividi
- rossore
- dolore al petto e oppressione al petto
- gonfiore e reazioni infiammatorie (che a volte coinvolgono le vene) o sensazione di bruciore intorno al sito di iniezione o infusione

Raro:

- formicolio
- formicolio (parestesia)
- gravi reazioni allergiche (ipersensibilità) (che includono raramente dolore alle articolazioni). Esse possono portare al rigonfiamento delle labbra o della lingua, respiro sibilante, collasso e, molto raramente, convulsioni (crisi convulsive o attacchi epilettici). **Se lei manifesta una severa reazione allergica richieda immediatamente assistenza medica.**
- gonfiore di mani e piedi
- stanchezza
- debolezza

generale senso di malessere. Inoltre, in seguito a segnalazioni spontanee, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Non nota:

- diminuzione dello stato di allerta
- stordimento
- confusione
- gonfiore del viso e della lingua e gonfiore delle articolazioni, aumento della sudorazione o dolore alla schiena.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ferro Saccarato FME

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Stabilità di Ferro Saccarato FME dopo che le fiale sono state aperte o in seguito alla diluizione

Usare le fiale immediatamente dopo l'apertura. Usare la soluzione diluita o non diluita immediatamente.

A parte la soluzione salina allo 0,9%, non è consentito usare o aggiungere altre soluzioni per diluizione o agenti terapeutici.

Non usare Ferro Saccarato FME se nota una delle seguenti caratteristiche: la presenza di sedimento o di soluzione non omogenea. La soluzione diluita deve apparire di colore marrone e limpida.

La soluzione rimanente non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ferro Saccarato FME

Il principio attivo è: ferro

sotto forma di soluzione di ferro saccarato [complesso ferro (III) – idrossisaccarato]

Un millilitro di soluzione contiene 20 mg di ferro sotto forma di ferro saccarato [complesso di ferro (III) - idrossisaccarato].

Una fiala da 5 ml contiene 100 mg di ferro sotto forma di ferro saccarato [complesso di ferro (III) -idrossisaccarato].

Gli altri componenti sono idrossido di sodio e acqua per soluzioni iniettabili. **Descrizione dell'aspetto di Ferro Saccarato FME e contenuto della confezione**

Ferro Saccarato FME è una soluzione di ferro acquosa sterile, di colore marrone scuro, non trasparente destinata all'uso esclusivo per iniezioni endovenose o come concentrato per soluzione per infusioni.

Ferro Saccarato FME è fornito in fiale di vetro contenenti ciascuna 5 ml di soluzione, che sono equivalenti a 100 mg di ferro. Il medicinale è fornito in scatole di cartone contenenti 5 fiale o in confezioni multiple che comprendono 10 scatole, contenenti ciascuna 5 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Produttore

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale/distributore del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Via Crema 8

26020 Palazzo Pignano (CR)

Tel: + 39 0373 9741

Centralino.fmei@fmc-ag.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Somministrazione:

Monitorare attentamente i pazienti per segnali e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e dopo ogni somministrazione di Ferro Saccarato FME.

Ferro Saccarato FME deve essere somministrato solamente nel caso in cui sia immediatamente disponibile del personale addestrato a valutare e gestire reazioni anafilattiche, in una struttura dove possono essere garantite delle complete apparecchiature per la rianimazione. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione in relazione alle reazioni avverse per almeno 30 minuti dopo ogni iniezione di Ferro Saccarato FME.

Ferro Saccarato FME deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa (tramite iniezione endovenosa lenta o fleboclisi; la somministrazione per fleboclisi è la via di somministrazione preferita in quanto può contribuire a ridurre il rischio di episodi ipotensivi e perdite paravenose).

Ferro Saccarato FME è una soluzione altamente alcalina (pH 10,5 - 11,1) e **non deve essere mai somministrata per via sottocutanea o intramuscolare**, né è idonea per la TDI (infusione della dose totale) nella quale la necessaria dose totale di ferro equivalente alla deplezione di ferro viene somministrata in una sola volta.

Infusione endovenosa goccia a goccia:

Ferro Saccarato FME deve essere diluito esclusivamente in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (soluzione fisiologica normale). Ogni fiala da 5 ml (100 mg di ferro) di Ferro Saccarato FME deve essere diluita in 100 ml di soluzione salina allo 0,9% immediatamente prima dell'infusione (p.es. 2 fiale in 200 ml, ecc. fino a un massimo di 5 fiale in 500 ml di soluzione fisiologica). Per questioni di stabilità, non sono ammesse diluizioni di concentrazioni più basse di Ferro Saccarato FME. La soluzione deve essere somministrata alle seguenti velocità: 100 ml in almeno 15 minuti; 200 ml in almeno 30 minuti; 300 ml in almeno 1,5 ore; 400 ml in almeno 2,5 ore; 500 ml in almeno 3,5 ore.

Iniezione endovenosa:

Ferro Saccarato FME può essere somministrato per iniezione endovenosa lenta a una velocità di 1 ml di soluzione non diluita al minuto (cioè 5 minuti per fiala) e non eccedendo 2 fiale di Ferro Saccarato FME (200 mg di ferro) a iniezione. Dopo l'iniezione endovenosa, estendere e sollevare il braccio del paziente e applicare pressione sul sito di iniezione per almeno 5 minuti per ridurre il rischio di perdita paravenosa.

Iniezione in dializzatore:

Ferro Saccarato FME può essere somministrato durante l'emodialisi direttamente nella linea venosa del dializzatore seguendo le stesse procedure descritte per la somministrazione endovenosa.

Quando la dose totale necessaria supera la dose massima giornaliera, è necessario suddividere la somministrazione.

Raccomandazioni per la manipolazione:

Le fiale devono essere ispezionate visivamente prima dell'uso per la presenza di sedimenti e rotture. Devono essere usate esclusivamente quelle prive di sedimenti e le soluzioni omogenee. La soluzione diluita deve apparire di colore marrone e limpida.

Incompatibilità

Ferro Saccarato FME deve essere miscelato esclusivamente con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%. Non devono essere impiegate o aggiunte altre soluzioni per la diluizione endovenosa e agenti terapeutici poiché si possono verificare precipitazione e/o interazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione con una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a $22 \pm 2^\circ\text{C}$. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco