

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ferlixit 62,5 mg/5 ml soluzione per uso orale e uso endovenoso

ferro trivalente

▼ 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.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ferlixit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferlixit
3. Come prendere Ferlixit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ferlixit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ferlixit e a cosa serve

Ferlixit contiene come principio attivo il ferro che è un componente importante dei globuli rossi del sangue. La carenza di ferro nei globuli rossi causa una malattia denominata anemia ferropriva.

Ferlixit è indicato per il trattamento delle anemie ferroprive.

Il prodotto somministrato per iniezione (via parenterale) è utilizzato solo quando il trattamento per bocca (via orale) non è efficace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ferlixit

Non prenda Ferlixit

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo 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 un accumulo eccessivo di ferro (emocromatosi, emolisi cronica) o disordini dell'assorbimento e distribuzione del ferro nell'organismo (anemie sideroacrestiche, anemia sideroblastica, anemia saturnina, talassemia),

- se ha gravi infiammazioni del fegato o dei reni.

Per la presenza di alcol benzilico, il medicinale non deve essere somministrato ai neonati e ai bambini al di sotto dei tre anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ferlixit.

I medicinali a base di ferro, se le vengono somministrati per iniezione (via parenterale), possono causare reazioni allergiche improvvise, gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi). Tali reazioni allergiche si possono manifestare anche se ha già usato in precedenza medicinali a base di ferro per uso iniettabile senza problemi.

Il rischio aumenta se ha allergie note ai medicinali, se soffre di asma grave, di malattie della pelle (eczema) o altre allergie (atopiche), se ha delle malattie infiammatorie o del sistema di difesa dell'organismo (di natura immunitaria, per esempio lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide e morbo di Crohn).

Come viene somministrato Ferlixit

Il medico o l'infermiere le somministrerà Ferlixit tramite via endovenosa; Ferlixit 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.

Se durante la somministrazione presenta reazioni di ipersensibilità o segnali di intolleranza, le verrà interrotto immediatamente il trattamento.

Il medicinale le sarà iniettato molto lentamente e non miscelato con altri medicinali. Ferlixit può essere eventualmente diluito soltanto con soluzione fisiologica (di cloruro di sodio). Ferlixit non va miscelato con altri medicinali o con soluzioni iniettabili nutrizionali.

Se l'iniezione le viene somministrata troppo rapidamente possono verificarsi episodi di calo di pressione del sangue (ipotensivi). Può avere anche reazioni allergiche, a volte con dolori alle articolazioni (artralgia), che si manifestano più comunemente quando la dose raccomandata è stata superata.

Considerata l'alta incidenza di effetti indesiderati conseguenti alla somministrazione mediante iniezione (parenterale) di medicinali a base di ferro, l'impiego di Ferlixit per tale via di somministrazione è limitato solo se strettamente necessario.

Per evitare un sovraccarico di ferro (emosiderosi), è fondamentale che il medico calcoli la quantità di ferro richiesta prima che il medicinale le venga somministrato in vena.

L'iniezione accidentale vicino alla vena (paravenosa) o in un muscolo (intramuscolare) è dolorosa a causa del contenuto di alcol benzilico e deve quindi essere evitata. Inoltre, la somministrazione accidentale vicino alla vena può causare una colorazione bruno-rossastra della pelle.

Bambini e adolescenti

Non deve essere somministrato a neonati o bambini sotto i 3 anni d'età.

L'utilizzo di Ferlixit non è raccomandato in bambini tra i tre e i sei anni di età per l'insufficienza dei dati di sicurezza a disposizione.

Altri medicinali e Ferlixit

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prestare attenzione all'assunzione dei seguenti medicinali con Ferlixit:

- alcuni antibiotici, tetracicline per bocca e penicillamine, poiché il loro assorbimento può essere ridotto da Ferlixit. Nel caso debba assumere penicillamine e Ferlixit, la somministrazione delle penicillamine deve avvenire almeno 2 ore prima o 2 ore dopo l'assunzione di Ferlixit,
- un antibiotico, cloramfenicolo, poiché può ritardare la risposta alla terapia con Ferlixit,
- gli antiacidi, poiché possono ridurre l'assorbimento di Ferlixit,
- gli antibiotici chinolonici assunti per via orale (ciprofloxacina, norfloxacina e ofloxacina) poiché la concomitante somministrazione di Ferlixit può interferire con l'assorbimento degli antibiotici,
- un medicinale per abbassare la pressione del sangue, metildopa, poiché il suo assorbimento può essere ridotto da Ferlixit,
- un medicinale per la tiroide, tiroxina, poiché il suo assorbimento può essere ridotto da Ferlixit,
- alcuni medicinali per abbassare la pressione del sangue, ACE-inibitori, poiché l'incidenza e la gravità delle possibili reazioni allergiche gravi e improvvise (anafilattiche/anafilattoidi) durante la terapia con Ferlixit può aumentare se Ferlixit viene utilizzato in concomitanza con gli ACE-inibitori.

La prova della benzidina usata per la diagnosi delle malattie dello stomaco può risultare falsamente positiva con l'uso di Ferlixit.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Uso endovenoso: non è consigliato l'uso del medicinale in gravidanza.

Ferlixit non è stato valutato in donne in 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.

A causa delle seppur rare reazioni sulla circolazione del sangue che un'iniezione di ferro può causare (vedere "Possibili effetti indesiderati") esiste il rischio potenziale di comparsa di disturbi della nutrizione del feto dovuti ad un apporto insufficiente di sangue alla placenta. Il medico pertanto deve prestare particolare attenzione ad un utilizzo corretto (vedere "Come prendere Ferlixit").

Uso orale

Ferlixit non deve essere usato in gravidanza se non chiaramente necessario e solo sotto controllo medico.

Un'anemia da carenza di ferro che si presenta nel primo trimestre di gravidanza può in molti casi essere trattata con ferro per via orale.

Al secondo e al terzo trimestre di gravidanza è necessaria un'attenta valutazione del medico, prima di decidere un'eventuale terapia.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere Ferlixit.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi sull'influenza che Ferlixit ha sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Ferlixit contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 45 mg di alcol benzilico in ogni fiala, equivalente a 9 mg/ml.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. L'alcol benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età. L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di acido benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di acido benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Ferlixit contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ferlixit contiene sodio

Questo medicinale contiene 13 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale a 0,65% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Ferlixit

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso per bocca (orale)

Adulti:

La dose raccomandata è 2 fiale al giorno

Bambini:

La dose raccomandata è 1 fiala al giorno.

A giudizio del medico la dose può essere aumentata.

Si consiglia di prendere Ferlixit durante i pasti, puro o diluito in poca acqua semplice o zuccherata od in qualsiasi bevanda o alimento liquido.

Versare il contenuto scuotendo la fiala e battendo leggermente sul fondo.

Non deve essere somministrato a neonati o bambini sotto i 3 anni d'età.

Uso endovenoso:

1-2 fiale al giorno a giudizio del medico.

Il medico, in base ai dati di un'analisi del sangue (emoglobinica), calcolerà quanta carenza di ferro deve essere integrata adottando la seguente formula:

$$\frac{(\text{Hb norm. g } 16 - \text{g... Hbpaz}) \times 225}{\text{mg Fe pro fiala}} = \text{n. fiale}$$

L'iniezione in vena le verrà somministrata molto lentamente mentre è sdraiato sulla schiena (supino).

Verrà controllato attentamente per verificare la presenza di segnali e disturbi di reazioni allergiche (di ipersensibilità) durante e dopo ogni somministrazione di Ferlixit.

Ferlixit le deve essere somministrato solamente nel caso in cui sia immediatamente disponibile del personale addestrato a valutare e gestire gravi e rapide reazioni allergiche, in una struttura dove possono essere garantite delle complete apparecchiature per la rianimazione. Sarà tenuto sotto osservazione in relazione agli effetti indesiderati che si possono manifestare per almeno 30 minuti dopo ogni iniezione di Ferlixit (vedere "Avvertenze e precauzioni").

La fiala, senza l'uso della limetta, si spezza al punto di pre-rottura e non dà luogo a schegge.

Se prende più Ferlixit di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ferlixit avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I segni di un sovradosaggio di Ferlixit possono includere collasso circolatorio, shock, pallore, difficoltà respiratorie (dispnea), irrequietezza, confusione, coma, febbre e convulsioni.

Se dimentica di prendere Ferlixit

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ferlixit

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

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 frequenze riportate di seguito:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- abbassamento della pressione del sangue fino al collasso
- liquidi nei polmoni e rigonfiamento delle pareti dei bronchi (edema polmonare, edema della mucosa bronchiale) con difficoltà respiratorie (dispnea)
- lesioni con arrossamenti sulla pelle (alterazioni esantematiche)
- reazioni allergiche gravi e improvvise (anafilattiche, reazioni anafilattoidi) con gonfiore (edema) in varie parti del corpo, compresi viso, bocca, gola (faringe, ad esempio edema della glottide), con possibile difficoltà a respirare, malessere, senso di calore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- rottura dei globuli rossi del sangue (emolisi) e presenza nelle urine di una proteina (emoglobina) contenuta nei globuli rossi (emoglobinuria, sovraccarico del sistema della transferrina).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):

- palpitazioni del cuore, battito del cuore più veloce (tachicardia)
- aumento o diminuzione del potassio nel sangue (iperkalemia, ipokalemia)
- alterata sensibilità di alcune parti del corpo (parestesia), capogiri, alterazioni del gusto, mal di testa (cefalea) e in caso di somministrazione endovenosa attacchi epilettici
- diarrea, bruciore allo stomaco (pirosi), nausea, vomito, dolori addominali, stitichezza (in caso di somministrazione prolungata), colorazione scura delle feci (priva di significato)
- dolori al torace e alla schiena, dolori muscolari e alle articolazioni (soprattutto in pazienti con disturbi reumatici)
- arrossamento della pelle (rash cutaneo)
- aumento della pressione del sangue, arrossamento del viso (eritema facciale).
- una malattia simil-influenzale può verificarsi da alcune ore a diversi giorni dopo l'iniezione e generalmente è caratterizzata da sintomi come temperatura elevata e dolori muscolari e articolari.
- solo in caso di uso endovenoso: reazioni che possono dare febbre e/o dolore alle articolazioni e/o nausea e/o vomito (reazioni simili all'ipersensibilità).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Gli eventi riportati di seguito sono stati osservati in uno studio clinico su bambini in dialisi:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- palpitazioni del cuore
- aumento o riduzione della pressione del sangue
- nausea, vomito, dolori addominali
- mal di testa

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni, infiammazione della gola (faringite), infiammazione delle cavità intorno al naso (sinusite)
- formazioni di grumi di sangue all'interno dei vasi sanguigni (trombosi)
- dolori muscolari e alle articolazioni, dolori al torace e alla schiena
- febbre, gonfiore alla faccia (edema facciale).

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche (di ipersensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Ferlixit

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Ferlixit

- Il principio attivo è un complesso gluconato ferrico sodico. 1 fiala da 5 ml contiene complesso gluconato ferrico sodico 177,5 mg, pari a ferro trivalente 62,5 mg
- Gli altri componenti sono **saccarosio, alcool benzilico** 9 mg/ml e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ferlixit e contenuto della confezione

Soluzione per uso orale e uso endovenoso

Confezione:

- Astuccio contenente 5 fiale da 5 ml (mg 62,5 ferro trivalente).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Aventis Pharma, Dagenham
Rainham Road South
Dagenham, Essex (Gran Bretagna)

Sanofi S.p.A
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)- Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il