

## UPUTSTVO ZA LEK

**Ferrovin, 100 mg/5 mL, rastvor za injekciju/infuziju**

**gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleks**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu, ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Ferrovin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ferrovin
3. Kako se primenjuje lek Ferrovin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ferrovin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Ferrovin i čemu je namenjen**

Ferrovin je lek koji sadrži gvožđe.

Lekovi koji sadrže gvožđe koriste se kada nemate dovoljno gvožđa u organizmu. To se naziva „deficijencija gvožđa”.

Lek Ferrovin se primenjuje kada:

- ne možete uzimati preparate gvožđa putem usta – kada ne podnosite, na primer, tablete gvožđa
- ste uzimali gvožđe u tabletama – ali one nisu delovale

## **2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ferrovin**

### **Lek Ferrovin ne smete primati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste doživeli ozbiljne alergijske reakcije (preosetljivost) na druge preparate gvožđa koji se primenjuju putem injekcije.
- imate anemiju koja nije uzrokovana nedostatkom gvožđa
- imate preveliku količinu gvožđa u organizmu ili stanje u kojem je poremećeno iskorišćavanje gvožđa

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas ne smete primiti lek Ferrovin. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što primite lek Ferrovin.

### **Upozorenja i mere opreza**

Obratite se sa svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Ferrovin ukoliko:

- ste nekada imali alergiju na bilo koji lek.
- imate sistemski eritemski lupus
- imate reumatoidni artritis.
- imate tešku astmu, ekcem ili druge alergije-
- imate bilo kakvu infekciju.
- imate probleme sa jetrom.

Ukoliko niste sigurni da se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite lek Ferrovin

### **Drugi lekovi i Ferrovin**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste nedavno uzimali druge lekove. To uključuje i lekove koji se mogu nabaviti bez recepta, uključujući i biljne lekove.

To je zbog toga što lek Ferrovin može uticati na delovanje drugih lekova. Takođe neki drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Ferrovin.

Posebno obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate:

- lekove koji sadrže gvožđe koje uzimate putem usta. Oni možda neće delovati ukoliko se uzimaju istovremeno sa lekom Ferrovin.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema podataka o primeni gvožđa saharoze kod trudnica u toku prvog trimestra. Važno je da obavestite svog

lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, ili planirate trudnoću.

Ukoliko ostanete trudni tokom lečenja, morate pitati svog lekara za savet. Vaš lekar će odlučiti da li treba da primete ovaj lek.

Ukoliko dođite, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što primite lek Ferrovin. Ukoliko ste trudni ili dođite, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Možete osećati nesvesnicu, konfuziju ili omaglicu nakon što primite lek Ferrovin. Ukoliko se to dogodi nemojte voziti, koristiti alate ili rukovati mašinama. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru.

### **3. Kako se primenjuje lek Ferrovin**

Vaš lekar će odlučiti koliko će Vam dati leka Ferrovin. Odlučiće takođe koliko često i koliko dugo će Vam primenjivati lek. Vaš lekar će izvršiti analize krvi što će mu pomoći u određivanju doze.

Lek Ferrovin će Vam dati lekar ili medicinska sestra na jedan od sledećih načina:

- sporom injekcijom u venu – 1 do 3 puta nedeljno
- infuzijom (kap po kap) u venu – 1 do 3 puta nedeljno
- tokom dijalize - u vensku liniju vantelesne cirkulacije

Lek Ferrovin će se primenjivati u ustanovama koje omogućavaju brzo i odgovarajuće lečenje imunoalergijskih događaja.

Nakon svake primene leka, Vaš lekar ili medicinska sestra će Vas posmatrati tokom najmanje 30 minuta.

Lek Ferrovin je braon tečnost pa će i injekcija ili infuzija biti braon boje.

### **Primena kod dece**

Ferrovin se ne preporučuje za primenu kod dece.

### **Ako ste primili više leka Ferrovin nego što treba**

Pošto Vam lekar daje ovaj lek, malo je verovatno da ćete primiti previsoku dozu. Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Ako ste zaboravili da primete lek Ferrovin**

Pošto Vam lekar daje ovaj lek, malo je verovatno da ćete propustiti da primete dozu. Ukoliko brinete o tome, obratite se Vašem lekaru.

### **Ako naglo prestanete da primete lek Ferrovin**

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Alergijske reakcije** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Ukoliko imate alergijsku reakciju, odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru. Simptomi mogu biti:

- nizak krvni pritisak (osećaj nesvestice, omaglice, ili gubitak svesti)
- oticanje lica
- otežano disanje

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko imate ili mislite da imate alergijsku reakciju.

**Ostala neželjena dejstva uključuju:**

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- promena ukusa, kao što je osećaj metalnog ukusa. To obično ne traje jako dugo.
- nizak ili visok krvni pritisak
- osećaj mučnine
- reakcije na mestu primene injekcije/infuzije kao što su bol, iritacija, svrab, hematoma (krvni podliv) ili prebojenost kože usled isticanja rastvora na mestu primena injekcije.

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja i osećaj vrtoglavice
- bol u stomaku ili proliv
- mučnina (povraćanje)
- otežano disanje, zviždanje u grudima
- svrab, osip
- peckanje ili trnci i bockanje
- smanjen osećaj dodira
- zapaljenje vena
- crvenilo, osećaj pečenja
- zatvor
- bol u zglobovima
- bol u rukama i nogama
- bol u leđima
- drhtavica,
- slabost, zamor
- oticanje šaka i stopala
- bol
- povišene vrednosti enzima jetre (ALT, AST, GGT) u krvi
- povišene vrednosti serumskog feritina

**Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesvestica
- pospanost ili ošamućenost
- osećaj lupanja srca (palpitacije)
- promena boje mokraće
- bol u grudima
- pojačano znojenje
- groznica
- povišena vrednost laktatne dehidrogenaze u krvi

Ostala neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću uključuju: osećaj smanjene budnosti; osećaj zbunjenosti; gubitak svesti; uznemirenost; drhtavicu; oticanje lica, usana, jezika ili grla što može uzrokovati teškoće pri disanju; oslabljen puls; ubrzan puls; cirkulatorni kolaps; zapaljenje vena koje uzrokuje formiranje krvnog ugruška; akutno suženje disajnih puteva; svrab; koprivnjača; osip ili crvenilo kože; hladan znoj; opšte loše stanje; bledilo kože; iznenadne, po život opasne alergijske reakcije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Ferrovin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ferrovin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do: ”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati.

### Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Lek treba odmah upotrebiti.

### Rok upotrebe nakon razblaživanja sa sterilnim 0,9% rastvorom natrijum-hloridom:

Lek treba upotrebiti odmah nakon razblaživanja sa sterilnim 0,9% rastvorom natrijum-hloridom.

Lek Ferrovin se čuva u bolnici prema predviđenim propisima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Ferrovin

- Aktivna supstanca je gvožđe (III) (u obliku gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleksa).

Jedan mililitar Ferrovin rastvora za injekciju/infuziju sadrži 20 mg gvožđa (III) (u obliku gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleksa).

Jedna ampula 5 mL Ferrovin rastvora za injekciju/infuziju sadrži 100 mg gvožđa (III) (u obliku gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleksa).

- Pomoćne supstance su: natrijum-hidroksid, voda za injekcije

### Kako izgleda lek Ferrovin i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju/infuziju.

Koloidni rastvor tamno braon boje.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je staklena ampula, tip I, sa identifikacionom tačkom bele boje u kojoj se nalazi 5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula u plastičnom ulošku i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole:**  
PROTON MED D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD,  
Bulevar Mihajla Pupina 165b, Beograd – Novi Beograd

**Proizvođač:**  
RAFARM S.A.  
Thesi Pousi-Xatzi Louka, Paiania Attiki, Grčka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2016.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02412-16-001 od 09.12.2016.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### **Terapijske indikacije**

Lek Ferrovin je indikovano u terapiji anemije uzrokovane nedostatkom gvožđa u sledećim slučajevima:

- Kada je klinički neophodna brza nadoknada depoa gvožđa,
- Kod pacijenata koji ne podnose oralne preparate gvožđa, ili kada nema komplijanse pacijenta,
- U slučajevima aktivnog inflamatornog oboljenja creva kada su oralni preparati gvožđa neefikasni.

Dijagnoza nedostatka gvožđa treba da bude zasnovana na odgovarajućim laboratorijskim testovima (npr. hemoglobin (Hb), serumski feritin, saturacija transferina (TSAT), gvožđe u serumu, itd.).

### **Doziranje i način primene**

Pažljivo pratite pacijenta kako biste uočili znakove i simptome reakcija preosetljivosti tokom i nakon svake primene leka Ferrovin.

Lek Ferrovin treba primenjivati isključivo u neposrednom prisustvu medicinskog osoblja koje je obučeno za procenu i postupanje kod anafilaktičkih reakcija, kao i u okruženju gde je dostupna kompletna oprema za reanimaciju. Da bi se uočile neželjene reakcije, pacijenta treba nadzirati najmanje 30 minuta od primanja svake injekcije leka Ferrovin (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

### Doziranje

Kumulativna doza leka Ferrovin se mora izračunati za svakog pacijenta individualno i ne sme da se prekorači.

### Izračunavanje doze

Ukupna kumulativna doza leka Ferrovin, ekvivalentna ukupnom deficitu gvožđa (mg), definisana je nivoom hemoglobina (Hb) i telesnom masom (TM). Doza leka Ferrovin treba da bude prilagođena svakom pacijentu pojedinačno i bazirana na proračunu ukupnog deficita gvožđa na osnovu Ganzoni formule, na primer:

**Ukupni deficit gvožđa [mg] = telesna masa [kg] x (željeni nivo Hb – izmereni Hb)[g/dL] x 2,4\* + rezervno gvožđe [mg].**

- Osobe koje imaju ispod 35 kg telesne mase: željeni nivo Hb = 13 g/dL i rezervno gvožđe = 15 mg/kg telesne mase
- Osobe koje imaju 35 kg telesne mase i više: željeni nivo Hb = 15 g/dL i rezervno gvožđe = 500 mg

\* Faktor 2,4 = 0,0034 (sadržaj gvožđa u hemoglobinu = 0,34%) x 0,07 zapremina krvi = 7% telesne mase) x 1000 (pretvaranje [g] u [mg]) x 10

Ukupna količina leka Ferrovin za primenu (u mL) = 
$$\frac{\text{ukupni deficit gvožđa (mg)}}{20 \text{ mg gvožđa/mL}}$$

Ukupna količina leka Ferrovin (mL) koju je potrebno primeniti na osnovu telesne mase, izmerenog nivoa Hb i željenog nivoa Hb\*:

Telesna masa	Ukupna količina leka Ferrovin (20 mg gvožđa po mL) koju treba primeniti			
	Hb 6,0 g/dL	Hb 7,5 g/dL	Hb 9,0 g/dL	Hb 10,5 g/dL
30 kg	47,5 mL	42,5 mL	37,5 mL	32,5 mL
35 kg	62,5 mL	57,5 mL	50 mL	45 mL
40 kg	67,5 mL	60 mL	55 mL	47,5 mL
45 kg	75 mL	65 mL	57,5 mL	50 mL
50 kg	80 mL	70 mL	60 mL	52,5 mL
55 kg	85 mL	75 mL	65 mL	55 mL
60 kg	90 mL	80 mL	67,5 mL	57,5 mL
65 kg	95 mL	82,5 mL	72,5 mL	60 mL
70 kg	100 mL	87,5 mL	75 mL	62,5 mL
75 kg	105 mL	92,5 mL	80 mL	65 mL
80 kg	112,5 mL	97,5 mL	82,5 mL	67,5 mL
85 kg	117,5 mL	102,5 mL	85 mL	70 mL
90 kg	122,5 mL	107,5 mL	90 mL	72,5 mL

\*ispod 35 kg telesne mase:  
35 kg telesne mase i više:

željeni nivo Hb = 13 g/dL  
željeni nivo Hb = 15 g/dL

Za pretvaranje nivoa Hb izraženog u [mM] u [g/dL], pomnožite isti sa 1,6.

### Doziranje

#### *Odrasli*

5-10 mL leka Ferrovin (100 – 200 mg gvožđa) 1 do 3 puta nedeljno.

Za vreme potrebno za primenu i odnos u kojem se vrši razblaživanje videti deo „Način primene”.

#### *Pedijatrijska populacija:*

Upotreba leka Ferrovin nije adekvatno ispitana kod dece, stoga se primena leka Ferrovin ne preporučuje kod dece.

### Način primene:

Lek Ferrovin se primenjuje isključivo intravenski. Može se primenjivati kao spora intravenska injekcija, intravenska infuzija kap po kap ili direktno u vensku liniju vantelesne cirkulacije.

#### Intravenska infuzija kap po kap:

Lek Ferrovin se može razblaživati isključivo sa sterilnim 0,9% m/V rastvorom natrijum-hlorida (NaCl). Razblaživanje se mora obaviti neposredno pre infuzije i rastvor treba primeniti na sledeći način:

Doza leka Ferrovin (mg gvožđa)	Doza leka Ferrovin (mL leka Ferrovin)	Najveća zapremina sterilnog 0,9% m/V rastvora NaCl u kome se vrši razblaživanje	Najkraće vreme trajanja infuzije
100 mg	5 mL	100 mL	15 min
200 mg	10 mL	200 mL	30 min

Iz razloga stabilnosti, razblaživanje leka Ferrovin do nižih koncentracija nije dozvoljeno.

#### Intravenska injekcija

Lek Ferrovin se može primeniti putem spore intravenske injekcije brzinom od 1 mL nerazblaženog rastvora po minutu i ne prelazeći 10 mL leka Ferrovin (200 mg gvožđa) po injekciji.

#### Injekcija u vensku liniju vantelesne cirkulacije

Lek Ferrovin se može primeniti tokom postupka hemodijalize direktno u vensku liniju vantelesne cirkulacije pod istim uslovima kao i za intravensku injekciju.

### **Kontraindikacije**

Primena leka Ferrovin je kontraindikovana u sledećim slučajevima:

- Preosetljivosti na aktivnu supstancu, lek Ferrovin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*
- Poznate ozbiljne preosetljivosti na druge parenteralne preparate gvožđa
- Anemija koja nije uzrokovana deficijencijom gvožđa
- Dokazno propterećenje gvoždem ili nasledni poremećaji iskorišćenja gvožđa

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Parenteralno primenjeni preparati gvožđa mogu da uzrokuju reakcije preosetljivosti, uključujući ozbiljne i potencijalno smrtonosne anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Reakcije preosetljivosti takođe su zabeležene posle prethodnih primena parenteralnih preparata kompleksa gvožđa uključujući gvožđe saharozu koje su prošle bez ikakvih problema. Međutim, u nekoliko studija sprovedenih na pacijentima sa prethodnim podacima o reakcijama preosetljivosti na gvožđe dekstran ili gvožđe glukonat, se pokazala dobra podnošljivost gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleksa. Za poznatu preosetljivost na druge parenteralne preparate gvožđa videti odeljak *Kontraindikacije*.

Rizik od reakcija preosetljivosti je povećan kod pacijenata sa poznatim alergijama, uključujući alergije na lekove i kod pacijenata sa teškom astmom, ekcemom i drugim atopijskim alergijama u istoriji bolesti.

Povećan je i rizik od reakcija preosetljivosti na komplekse parenteralnog gvožđa kod pacijenata sa imunološkim ili zapaljenskim stanjima (npr. sistemski eritemski lupus, reumatoidni artritis).



Ferrovin se sme primenjivati samo u slučaju da na raspolaganju odmah stoji osoblje obučeno za procenu i delovanje u slučaju pojave anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kome je dostupna puna oprema za reanimaciju. Svakog pacijenta treba nadzirati kako bi se uočila neželjena reakcija najmanje 30 minuta od primene svake injekcije leka Ferrovin. Ako se prilikom primene pojave reakcije preosetljivosti ili znaci netolerancije, primena leka se mora odmah prekinuti. Na raspolaganju treba uvek da stoji oprema za kardiopulmonalnu reanimaciju, kao i oprema za lečenje akutnih anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija, uključujući rastvor za injekciju adrenalina u odnosu 1:1000. Po potrebi, treba primeniti i dodatno lečenje antihistaminicima i/ili kortikosteroidima.

Kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre, gvožđe za parenteralnu primenu treba dati isključivo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika. Parenteralnu primenu gvožđa treba izbegavati kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre gde je preopterećenje gvožđem precipitirajući faktor, posebno kod bolesti kao što je kasna kožna porfirija (*Porphyria cutanea tarda* (PCT)). Preporučuje se pažljivo praćenje statusa gvožđa kako bi se izbeglo preopterećenje gvožđem.

Preparati gvožđa za parenteralnu upotrebu moraju se koristiti sa oprezom u slučaju akutne ili hronične infekcije. Preporučuje se da se obustavi primena leka Ferrovin kod pacijenata sa bakterijemijom. Kod pacijenata sa hroničnom infekcijom potrebno je izvršiti procenu procenu rizika i koristi.

Paravenski gubitak mora se izbeći s obzirom na to da isticanje (engl. *leakage*) rastvora leka Ferrovin na mestu primene injekcije može izazvati bol, zapaljenje, nekrozu tkiva i braon prebojenost kože.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Kao i sve parenteralne preparate gvožđa, lek Ferrovin, ne treba primenjivati istovremeno sa oralnim preparatima gvožđa, s obzirom na to da se resorpcija oralnih preparata smanjuje.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nema podataka o primeni gvožđa saharoze kod trudnica u toku prvog trimestra. Podaci (303 ishoda trudnoća) o primeni gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleksa kod trudnica u drugom i trećem trimestru ne ukazuju da postoji bezbednosni rizik za majku i novorođenče. Pre primene leka tokom trudnoće potrebna je pažljiva procena odnosa rizika i koristi, a lek Ferrovin se ne sme primenjivati tokom trudnoće, ako primena nije preko potrebna (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Anemija uzrokovana nedostatkom gvožđa u prvom trimestru trudnoće u mnogim slučajevima se može lečiti oralnim preparatima gvožđa. Lečenje lekom Ferrovin treba svesti na drugi i treći trimestar trudnoće ukoliko se proceni da korist prevazilazi potencijalni rizik za majku i fetus.

Studije na životinjama ne pokazuju direktne ili indirektne štetne efekte u odnosu na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak *Pretklinički podaci o bezbednosti leka Sažetka karakteristika leka*).

#### Dojenje

Postoje ograničene informacije o ekskreciji gvožđa u humano mleko nakon intravenske primene gvožđa saharoze. U jednoj kliničkoj studiji, 10 zdravih dojilja sa nedostatkom gvožđa primilo je 100 mg gvožđa u obliku gvožđa saharoze. Četiri dana nakon lečenja, sadržaj gvožđa u majčinom mleku nije povećan i nije bilo razlike u odnosu na kontrolnu grupu (n=5). Ne može se isključiti mogućnost da će novorođenčad/odojčad biti izloženi gvožđu, koje potiče iz leka Ferrovin, preko majčinog mleka, stoga treba izvršiti procenu odnosa rizika i koristi.

Pretklinički podaci ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne efekte za odojče. Kod pacova u laktaciji tretiranih sa <sup>59</sup>Fe-obeženenim gvožđe saharozom, je primećeno nisko izlučivanje gvožđa u mleko i prenošenje gvožđa na mladunce. Mala je verovatnoća da nemetabolisano gvožđe saharoza prelazi u majčino mleko.

## Plodnost

Nisu primećeni efekti gvožđe saharoze na plodnost i parenja kod pacova.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

U slučaju simptoma vrtoglavice, konfuzije ili omaglice nakon primene leka Ferrovin pacijenti ne treba da upravljaju vozilom ili da rukuju mašinama do prestanka simptoma.

## **Neželjena dejstva**

Najčešća prijavljena neželjena reakcija u kliničkim studijama, u kojima je primenjivan gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleks, je disgeuzija koja se javlja u 4,5 slučajeva na 100 ispitanika. Najznačajnije, ozbiljne neželjene reakcije na lek povezane sa primenom leka Ferrovin su reakcije preosetljivosti koje se javljaju sa stopom od 0,25 događaja na 100 ispitanika u kliničkim studijama.

Neželjene reakcije na lek prijavljene nakon primene gvožđe(III)-hidroksid saharoza kompleksa kod 4064 ispitanika u kliničkim studijama, kao i one zabeležene u postmarketinškom periodu predstavljene su u sledećoj tabeli:

<b>Sistem klase organa</b>	<b>Česte(1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Povremene (1/1000, &lt;1/100)</b>	<b>Retke (1/10000, &lt;1/1000)</b>	<b>Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka<sup>1</sup>)</b>
<b>Poremećaji imunskog sistema</b>		Preosetljivost		Anafilaktoidne reakcije, angioedem
<b>Poremećaji nervnog sistema</b>	Disgeuzija	Glavobolja, vrtoglavica, parestezija, hipoestezija	Sinkopa, somnolencija	Smanjen nivo svesti, konfuzija, gubitak svesti, anksioznost, tremor
<b>Kardiološki poremećaji</b>			Palpitacije	Bradikardija, tahikardija
<b>Vaskularni poremećaji</b>	Hipotenzija, hipertenzija	Crvenilo, flebitis		Cirkulatorni kolaps, tromboflebitis
<b>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</b>		Dispnea		Bronhospazam
<b>Poremećaji bubrega i urinarnog sistema</b>			Hromaturija	
<b>Gastrointestinalni poremećaji</b>	Mučnina	Povraćanje, abdominalni bol, dijareja, konstipacija		
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>		Pruritus, raš		Urtikarija, eritem
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</b>		Grčevi u mišićima, mialgija, artralgiya, bol u ekstremitetima, bol u leđima		
<b>Opšti poremećaji i</b>	Reakcije na	Drhtavica,	Bol u grudima,	Hladan znoj,

<b>reakcije na mestu primene</b>	mestu primene injekcije/infuzije	astenija, zamor, periferni edem, bol	hiperhidroza, pireksija	malaksalost, bledilo
<b>Ispitivanja</b>		Povišena vrednost alanin aminotransferaze, povišena vrednost aspartat aminotransferaze, povišena vrednost gama-glutamiltansferaze, povišena vrednost serumskog feritina.	Povišena vrednost laktatne dehidrogenaze u krvi	

- 1) Spontani izveštaji u postmarketinškom periodu
- 2) Najčešće su prijavljeni: bol na mestu davanja injekcije/infuzije, ektravazacija, iritacija, reakcija, diskoloracija, pruritus

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

Predoziranje može dovesti do akutnog opterećenja gvoždem koje se može manifestovati kao hemosideroza. Predoziranje treba zbrinuti, u zavisnosti od procene nadležnog lekara, helirajućim agensima za gvožđe ili u skladu sa uobičajenom medicinskom praksom.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-hidroksid  
 Voda za injekcije

#### **Inkompatibilnost**

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim onih pomenutih u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*. Postoji mogućnost precipitacije i/ili interakcije u slučaju mešanja sa drugim rastvorima ili lekovima. Kompatibilnost sa drugom ambalažom koja nije od stakla, polietilena i PVC- a nije poznata.

#### **Rok upotrebe**

#### **Rok upotrebe neotvorenog leka:**

3 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:**

Lek treba odmah upotrebiti.

**Rok upotrebe nakon razblaživanja sa sterilnim 0,9% rastvorom natrijum-hloridom:**

Lek treba upotrebiti odmah nakon razblaživanja sa sterilnim 0,9% rastvorom natrijum-hloridom.

**Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju. Ne čuvati u frižideru. Ne zamrzavati. Za uslove čuvanja nakon razblaživanja ili prvog otvaranja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

**Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je staklena ampula, tip I, sa identifikacionom tačkom bele boje u kojoj se nalazi 5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula u plastičnom ulošku i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Pre upotrebe ampulu treba vizuelno pregledati zbog mogućeg stvaranja taloga ili oštećenja. Mogu da se upotrebe samo ampule koje sadrže homogen rastvor bez prisustva taloga.

Lek Ferrovin se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim za razblaživanje sa sterilnim 0,9% m/V rastvorom natrijum-hlorida. Za uputstvo o razblaživanju proizvoda pre upotrebe, videti odeljak *Doziranje i način primene*.

Razblaženi rastvor mora biti braon boje i bistar.

Svaka ampula leka Ferrovin namenjena je isključivo za jednokratnu upotrebu. Odbaciti sav preostali sadržaj nakon prve upotrebe.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.