Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ferinject 50 mg ferro/ml soluzione iniettabile/per infusione

Carbossimaltosio ferrico

▼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 ricevere 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ferinject e a che cosa serve

Ferinject è un medicinale che contiene ferro.

I medicinali che contengono ferro sono utilizzati quando nell'organismo non è presente una quantità sufficiente di ferro. Questa condizione è chiamata carenza di ferro.

Ferinject è utilizzato per il trattamento della carenza di ferro quando:
- il ferro per via orale non è sufficientemente efficace.
- lei non può tollerare il ferro somministrato per via orale.
- il medico decide che lei necessita di ferro molto rapidamente per accumulare riserve di ferro.

Il medico stabilirà se lei presenta una carenza di ferro eseguendo un esame del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Ferinject

Non prenda Ferinject

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è allergico (ipersensibile) al carbossimaltosio ferrico 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'anemia **non** causata da carenza di ferro.
- Se ha un sovraccarico di ferro (eccesso di ferro nell'organismo) o disturbi dell'utilizzo del ferro.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Ferinject
- 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 ha un'infezione
- se ha disturbi al fegato
- se ha o ha avuto livelli bassi di fosfato nel sangue

Ferinject non deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 14 anni.
La somministrazione scorretta di Ferinject può causare perdita del prodotto nella sede della somministrazione, che può portare a irritazione cutanea e colorazione marrone potenzialmente di lunga durata nella sede della somministrazione. La somministrazione deve essere interrotta non appena ciò avviene.

Altri medicinali e Ferinject
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali acquistabili senza prescrizione. Se Ferinject viene somministrato insieme a preparati a base di ferro per via orale, questi preparati orali possono essere meno efficaci.

Gravidanza
Esistono dati limitati sull'uso di Ferinject nelle donne in gravidanza. È 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 chieda consiglio al medico prima di prendere Ferinject.
È improbabile che Ferinject rappresenti un rischio per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Ferinject alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ferinject

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene 0,24 mmol (o 5,5 mg) di sodio per millilitro di soluzione non diluita. Ciò deve essere considerato nei pazienti che seguono una dieta con apporto controllato di sodio.

3. Come viene somministrato Ferinject

Il medico deciderà la quantità di ferro da somministrarle, la frequenza e la durata della somministrazione. Il medico eseguirà un'analisi del sangue per determinare la dose necessaria. Il medico o l'infermiere somministrerà Ferinject non diluito per iniezione, durante la dialisi o diluito per infusione:

- Per iniezione, può ricevere fino a 20 ml di Ferinject, corrispondenti a 1.000 mg di ferro una volta alla settimana direttamente in vena.
- Se è sottoposto a dialisi, può ricevere Ferinject durante una seduta di emodialisi attraverso l'apparecchio per la dialisi.
- Per infusione, può ricevere fino a 20 ml di Ferinject, corrispondenti a 1.000 mg di ferro, una volta la settimana direttamente in vena. Poiché Ferinject è diluito con una soluzione di sodio cloruro per l'infusione, può avere un volume fino a 250 ml e presentarsi come soluzione di colore marrone.

Ferinject sarà somministrato in una struttura in cui eventi immunoallergici potranno ricevere un trattamento appropriato e tempestivo. Dopo ogni somministrazione, il medico o l'infermiere la terranno sotto osservazione per almeno 30 minuti.

Se riceve più Ferinject di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico esperto, pertanto è improbabile che le venga somministrata una quantità eccessiva.
Il sovradosaggio può causare accumulo di ferro nell'organismo. Il medico terrà sotto osservazione i parametri del ferro al fine di evitare un accumulo di ferro.

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

Effetti indesiderati gravi:
Informi immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti segni e sintomi che possono indicare una reazione allergica grave: eruzione cutanea (ad es., orticaria), sensazione di prurito, respirazione difficoltosa, sibilo e/o tumefazione delle labbra, gonfiore della lingua, tumefazione della gola o del corpo.

In alcuni pazienti queste reazioni allergiche (che si verificano in meno di 1 paziente su 1.000) possono diventare gravi o rischiose per la vita (reazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

anafilattoidi/anafilattiche) e possono essere associate a problemi cardiaci e circolatori e perdita di coscienza.

Il medico è a conoscenza di questi possibili effetti indesiderati e la terrà sotto controllo durante e dopo la somministrazione di Ferinject.

Altri effetti indesiderati di cui il medico deve essere informato se si aggravano:
Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 10): cefalea, capogiro, sensazione di calore (vampate), pressione del sangue elevata, nausea e reazione al sito di iniezione/infusione (vedere anche paragrafo 2).

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 100): intorpidimento, formicolio o sensazione di formicolio sulla pelle, modificazioni del gusto, frequenza cardiaca elevata, pressione arteriosa bassa, respirazione difficoltosa, vomito, indigestione, dolore allo stomaco, costipazione, diarrea, sensazione di prurito, orticaria, arrossamento della cute, eruzione cutanea, dolore muscolare, dolore articolare e/o dolore dorsale, dolore alle braccia o alle gambe, spasmi muscolari, febbre, stanchezza, dolore toracico, rigonfiamento delle mani e/o dei piedi e brividi.

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1.000): infiammazione di una vena, sensazione generale di fastidio, perdita di coscienza, ansia, svenimento, sensazione di svenimento, sibilo, eccesso di gas addominali (flatulenza), rapida tumefazione del viso, della bocca, della lingua o della gola che può causare respirazione difficoltosa, pallore e tumefazione del viso.

Una malattia simil-influenzale (può colpire fino a 1 paziente su 1.000) 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.

Alcuni parametri ematici possono essere temporaneamente alterati, come è rilevabile nei test di laboratorio.
La seguente alterazione dei parametri ematici è comune: riduzione del livello di fosforo nel sangue.
Le seguenti alterazioni dei parametri ematici sono non comuni: aumento di certi enzimi epatici denominati alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, gamma glutamil transferasi e fosfatasi alcalina, e aumento di un enzima denominato lattato deidrogenasi.

Per maggiori informazioni si rivolga al medico.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. Come conservare Ferinject

Tenere Ferinject fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Ferinject dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.
Una volta aperti, i flaconcini di Ferinject devono essere utilizzati immediatamente. Dopo la diluizione con soluzione di sodio cloruro, la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Di norma Ferinject viene conservato dal medico o dall'ospedale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ferinject

Il principio attivo è il ferro (come carbossimaltosio ferrico, un composto ferro carboidrato). La concentrazione di ferro presente nel prodotto è 50 mg per millilitro. Gli eccipienti sono sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ferinject e contenuto della confezione

Ferinject è una soluzione iniettabile/per infusione, non trasparente, di colore marrone scuro.

Ferinject è fornito in flaconcini in vetro contenenti:
- 2 mL di soluzione corrispondenti a 100 mg di ferro. Disponibile in confezioni da 1e 5 flaconcini.
- 10 mL di soluzione corrispondenti a 500 mg di ferro. Disponibile in confezioni da 1 e 5 flaconcini.
- 20 mL di soluzione corrispondenti a 1000 mg di ferro. Disponibile in confezioni da 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Francia
Tel. +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99
e-mail: contact-fr@viforpharma.com

Concessionario di vendita:
Vifor Pharma Italia Srl
Via Paolo di Dono 73
00142 Roma
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia, Regno Unito: Ferinject. Belgio, Lussemburgo: Injectafer. Slovenia: Iroprem.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Monitorare attentamente i pazienti alla ricerca di segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e dopo ogni somministrazione di Ferinject. Ferinject deve essere somministrato solamente nel caso in cui sia immediatamente disponibile personale qualificato a valutare e gestire reazioni anafilattiche, in una struttura dove possono essere garantite apparecchiature per la rianimazione. Il paziente deve essere tenuto sotto osservazione in relazione alle reazioni avverse per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione di Ferinject.

Determinazione del fabbisogno di ferro
Il fabbisogno individuale di ferro per il ripristino con l'aiuto di Ferinject è determinato sulla base del peso corporeo e del livello di emoglobina del paziente (vedere Tabella 1):

Tabella 1: Determinazione del fabbisogno di ferro

Hb		**Peso corporeo del paziente**		
g/dL	**mmol/L**	**inferiore a 35 kg**	**da 35 kg a <70 kg**	**70 kg e oltre**
<10	<6,2	500 mg	1.500 mg	2.000 mg
da 10 a <14	da 6,2 a <8,7	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

La carenza di ferro deve essere confermata da test di laboratorio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Calcolo e somministrazione della(e) massima(e) dose(i) individuale(i) di ferro

In base al fabbisogno di ferro determinato sopra, la(e) dose(i) appropriata(e) di Ferinject deve essere somministrata(e) tenendo conto di quanto segue:

Una singola somministrazione di Ferinject non deve superare:

- 15 mg di ferro/kg di peso corporeo (iniezione endovenosa) o 20 mg ferro/kg di peso corporeo (infusione endovenosa)
- 1.000 mg di ferro (20 mL di Ferinject)

La dose massima cumulativa raccomandata di Ferinject è 1.000 mg di ferro (20 mL di Ferinject) alla settimana.

Nei pazienti affetti da malattia renale cronica emodialisi-dipendente una singola dose giornaliera massima di 200 mg di ferro non deve essere superata.
L'uso di Ferinject non è stato studiato nei bambini, pertanto questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto di 14 anni.

Modo di somministrazione

Ferinject deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa: mediante iniezione, infusione o durante una seduta di emodialisi non diluito direttamente nell'ingresso venoso del dializzatore. Ferinject non deve essere somministrato per via sottocutanea o intramuscolare.

Durante la somministrazione di Ferinject prestare attenzione a evitare uno stravaso paravenoso. Lo stravaso paravenoso di Ferinject nella sede della somministrazione può provocare irritazione della cute e potenzialmente colorazione scura di lunga durata nel sito della somministrazione. In caso di stravaso paravenoso la somministrazione di Ferinject deve essere interrotta immediatamente.

Iniezione endovenosa

Ferinject può essere somministrato mediante iniezione endovenosa usando una soluzione non diluita. La dose singola massima è 15 mg di ferro/kg di peso corporeo ma non deve superare 1.000 mg di ferro. Le velocità di somministrazione sono mostrate nella Tabella 2:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 2: Velocità di somministrazione di Ferinject per iniezione endovenosa

Volume di Ferinject richiesto	Dose di ferro equivalente	Velocità di somministrazione/Tempo di somministrazione minimo
da 2 a 4 mL	da 100 a 200 mg	Nessun tempo minimo prescritto
da >4 a 10 mL	da >200 a 500 mg	100 mg di ferro/min
da >10 a 20 mL	da >500 a 1.000 mg	15 minuti

Infusione endovenosa
Ferinject può essere somministrato mediante infusione endovenosa; in questo caso deve essere diluito. La dose singola massima è 20 mg di ferro/kg di peso corporeo ma non deve superare 1.000 mg di ferro. Ferinject deve essere diluito esclusivamente in una soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% m/V come mostrato nella Tabella 3. Nota: per ragioni di stabilità, Ferinject non deve essere diluito a concentrazioni inferiori a 2 mg di ferro/mL (escluso il volume della soluzione di carbossimaltosio ferrico).

Tabella 3: Piano di diluizione di Ferinject per infusione endovenosa

Volume di Ferinject richiesto	Dose di ferro equivalente	Massima quantità di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% m/V	Tempo minimo di somministrazione
da 2 a 4 mL	da 100 a 200 mg	50 mL	Nessun tempo minimo prescritto
da >4 a 10 mL	da >200 a 500 mg	100 mL	6 minuti
da >10 a 20 mL	da >500 a 1.000 mg	250 mL	15 minuti

Agenzia Italiana del Farmaco

Misure di monitoraggio
Il medico deve eseguire una rivalutazione in base alle condizioni del singolo paziente. Il livello di Hb deve essere rivalutato ad almeno 4 settimane dopo l'ultima somministrazione di Ferinject per lasciare un tempo sufficiente per l'eritropoiesi e l'utilizzazione del ferro. Nel caso in cui il paziente richieda un ulteriore ripristino di ferro, è necessario ricalcolarne il fabbisogno usando la Tabella 1, sopra.

Incompatibilità
L'assorbimento del ferro per via orale è ridotto in caso di somministrazione concomitante di preparati a base di ferro per via parenterale. Pertanto, se richiesto, la terapia a base di ferro per via orale

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

non deve essere iniziata per almeno 5 giorni dopo l'ultima somministrazione di Ferinject.

Sovradosaggio
La somministrazione di Ferinject in quantità superiori a quelle necessarie per correggere la carenza di ferro al momento della somministrazione può provocare un accumulo di ferro nei siti di deposito, portando infine a emosiderosi. Il monitoraggio dei parametri di ferro, quali ferritina sierica e saturazione della transferrina, può facilitare il rilevamento dell'accumulo di ferro. Se si verifica un accumulo di ferro, trattarlo in base alla pratica medica standard, per esempio prendere in considerazione l'uso di un chelante del ferro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).