**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**FERROVIN 20 mg σίδηρος /ml**

**Ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

**Σακχαρούχος Σίδηρος**

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

 Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον

 νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο

 παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το FERROVIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το FERROVIN
3. Πώς να πάρετε το FERROVIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FERROVIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FERROVIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το FERROVIN είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει σίδηρο.

Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται όταν δεν έχετε επαρκή σίδηρο στον

οργανισμό σας. Αυτό ονομάζεται «ανεπάρκεια σιδήρου».

Το FERROVIN δίδεται όταν:

* Δεν μπορείτε να πάρετε σίδηρο από το στόμα – όπως για παράδειγμα όταν τα δισκία σιδήρου σας κάνουν να μην αισθάνεστε καλά.
* Έχετε πάρει σίδηρο από το στόμα – και δεν είχε κανένα αποτέλεσμα.
1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FERROVIN**

**Μην πάρετε το FERROVIN:**

* σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* εάν έχετε εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα σιδήρου.
* εάν έχετε αναιμία η οποία δεν προκαλείται λόγω έλλειψης σιδήρου,
* εάν ο οργανισμός σας είναι υπερφορτωμένος με σίδηρο ή εάν έχετε κάποιο πρόβλημα στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας χρησιμοποιεί το σίδηρο,
* εάν είχατε ποτέ στο παρελθόν άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες. Αυτό επειδή είστε πιο

επιρρεπείς στην εκδήλωση αλλεργικών αντιδράσεων,

* εάν είστε στο πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Δεν πρέπει να σας δοθεί FERROVIN εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας.

Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε FERROVIN.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το FERROVIN:

* εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας σε φάρμακα
* εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο
* εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα
* εάν έχετε σοβαρό άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες
* εάν έχετε οποιεσδήποτε λοιμώξεις.
* εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ.

Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας

μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν σας δοθεί FERROVIN.

**Άλλα φάρμακα και FERROVIN**Eνημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει

πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό αφορά και φάρμακα τα οποία έχετε εξασφαλίσει χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Αυτό γίνεται επειδή το FERROVIN μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια άλλα φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το FERROVIN.

Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

* Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο και τα οποία παίρνετε από το στόμα. Αυτά μπορεί να

μην έχουν αποτέλεσμα εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το FERROVIN. Όταν τελειώσετε τη θεραπεία με το FERROVIN, περιμένετε 5 μέρες προτού πάρετε σίδηρο από το στόμα.

**Κύηση**

Δεν έχουν γίνει δοκιμές του FERROVIN σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ή όχι.

Το Ferrovin δεν πρέπει να δίδεται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Ferrovin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του τέταρτου έως ένατου μήνα της εγκυμοσύνης.

**Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το FERROVIN.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο αν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, σύγχυση ή σκοτοδίνη αφού σας δοθεί το FERROVIN. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχάνημα.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία.

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FERROVIN**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο FERROVIN να σας δώσει. Θα αποφασίσει επίσης πόσο συχνά

το χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα κάνει μια ανάλυση αίματος για

να μπορέσει να υπολογίσει τη δόση.

**Πώς χορηγείται το FERROVIN**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το FERROVIN με έναν από τους παρακάτω διαφορετιούς τρόπους:

* Αργή ένεση μέσα στη φλέβα – 1 ως 3 φορές την εβδομάδα.
* Ως έγχυση (στάγδην) μέσα στη φλέβα σας – 1 ως 3 φορές την εβδομάδα.
* Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης – θα αναμειχθεί με το υγρό της αιμοκάθαρσης.

Το FERROVIN θα χορηγηθεί σε χώρους όπου τα ανοσο-αλλεργικά περιστατικά μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα και άμεσα.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σάς παρακολουθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

Το FERROVIN είναι ένα υγρό καφέ χρώματος και έτσι η ένεση ή η έγχυση θα φαίνονται καφέ.

**Χρήση σε παιδιά**

Το FERROVIN δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

1. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το FERROVIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αλλεργικές αντιδράσεις** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Εάν έχετε μια αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως. Τα

σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

* Χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα σκοτοδίνης, ζάλης ή λιποθυμίας).
* Φούσκωμα του προσώπου.
* Δυσκολία στην αναπνοή.

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν νομίζετε ότι έχετε κάποια αλλεργική

αντίδραση.

**Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

* Αλλαγές στη γεύση όπως μεταλλική γεύση. Αυτό συνήθως δεν διαρκεί πάρα πολύ.

**Όχι συχνές** (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

* Ταχύς καρδιακός παλμός.
* Κεφαλαλγία ή αίσθημα ζάλης.
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
* Καρδιοπαλμία.
* Στομαχικός πόνος ή διάρροια.
* Αναγούλα (ναυτία) ή έμετος.
* Συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή.
* Κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα ή ερυθρότητα του δέρματος.
* Μυϊκές κράμπες ή μυϊκός πόνος.
* Έξαψη.
* Πυρετός ή ρίγος.
* Πόνος στο στήθος και σφίξιμο στο στήθος.
* Αντιδράσεις γύρω από το σημείο της ένεσης, όπως φλεγμονή, αίσθημα καύσους και οίδημα.

**Σπάνιες** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000)

* Λιποθυμία.
* Απώλεια της συνειδήσεως.
* Μυρμήκιασμα ή μούδιασμα.
* Αίσθημα καύσου.
* Υψηλή αρτηριακή πίεση.
* Αίσθημα έξαψης.
* Οίδημα (ύδρωπας).
* Πόνος στις αρθρώσεις σας.
* Πρήξιμο των χεριών και των πελμάτων.
* Κόπωση, αδυναμία ή γενικό αίσθημα ασθενείας.

Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν: μειωμένο επίπεδο εγρήγορσης, αίσθημα ζάλης ή σύγχυσης,

διόγκωση των αρθρώσεων, του προσώπου και της γλώσσας, αυξημένη εφίδρωση, οσφυαλγία,

μειωμένος ρυθμός παλμών, αλλαγές στο χρώμα των ούρων σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ελλάδα**Εθνικός Οργανισμός ΦαρμάκωνΜεσογείων 284GR-15562 Χολαργός, ΑθήναΤηλ: + 30 21 32040380/337Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> | **Κύπρος**Φαρμακευτικές ΥπηρεσίεςΥπουργείο ΥγείαςCY-1475 ΛευκωσίαΦαξ: + 357 22608649Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) |

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FERROVIN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το FERROVIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στη φύσιγγα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Οι φύσιγγες θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C στην αρχική χάρτινη συσκευασία. Οι φύσιγγες δεν πρέπει να ψύχονται.

Αφού οι φύσιγγες του FERROVIN ανοιχτούν, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Μετά την

αραίωση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί

αμέσως.

Το FERROVIN κανονικά φυλάσσεται από το γιατρό σας ή στο νοσοκομείο.

1. **ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το FERROVIN**

* Η δραστική ουσία είναι ο σίδηρος (ως σακχαρούχος σίδηρος). Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει

20 mg σιδήρου.

* Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ και υδροξείδιο του νατρίου.

**Εμφάνιση του FERROVIN** **και περιεχόμενο της συσκευασίας**

 Το FERROVIN είναι ένα σκούρο καφέ, μη-διαφανές υδάτινο διάλυμα.

 Το FERROVIN κυκλοφορεί με τις ακόλουθες συσκευασίες:

 5 γυάλινες φύσιγγες των 5 ml. Κάθε αμπούλα των 5ml αντιστοιχεί σε 100 mg σιδήρου.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, Νέο Ψυχικό 154 51, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 210 6776550

Fax: 210 6776552

**Παραγωγός**

RAFARM AEBE

Αγίου Λουκά, 19002 Παιανία, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: 210 6643286

Fax: 210 6645813

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

**Χορήγηση**

*Τρόπος Χορήγησης:*

Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε χορήγηση FERROVIN.

To FERROVIN πρέπει να χορηγείται μόνο όταν προσωπικό εκπαιδευμένο για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των αναφυλακτικών αντιδράσεων είναι άμεσα διαθέσιμο, σε ένα περιβάλλον όπου υπάρχουν μέσα ανάνηψης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση FERROVIN.

Το FERROVIN πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Το FERROVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση.

Η περιφλεβική εξαγγείωση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η διαρροή του FERROVIN στην περιοχή της ένεσης μπορεί να προκαλέσει πόνο, φλεγμονή, ιστική νέκρωση, και καστανό

χρωματισμό του δέρματος.

*Ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:*

Το FERROVIN πρέπει να αραιωθεί μόνο σε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V:

· 2.5 ml FERROVIN (50 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 50 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

· 5 ml FERROVIN (100 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 100 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

· 10 ml FERROVIN (200 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 200 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

Για λόγους σταθερότητας, αραιώσεις σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις FERROVIN δεν επιτρέπονται.

Η αραίωση πρέπει να γίνεται αμέσως πριν την έγχυση και η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να

γίνεται ως εξής:

· 100 mg σιδήρου (5 ml FERROVIN) σε τουλάχιστον 15 λεπτά

· 200 mg σιδήρου (10 ml FERROVIN) σε τουλάχιστον 30 λεπτά

*Ενδοφλέβια ένεση:*

Το FERROVIN μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1 ml μη αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τα 10ml FERROVIN (200 mg σιδήρου) ανά ένεση.

*Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης***:**

Το FERROVIN μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης απ’ευθείας στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης με τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφηκαν για την ενδοφλέβια ένεση.

**Ασυμβατότητες**

Το FERROVIN πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν άλλα διαλύματα ούτε άλλοι θεραπευτικοί παράγοντες, δεδομένου ότι υπάρχει η πιθανότητα δημιουργίας ιζήματος ή/και αλληλεπίδρασης.

Η συμβατότητα με περιέκτες που δεν είναι κατασκευασμένοι από γυαλί, πολυαιθυλένιο ή PVC

δεν είναι γνωστή.

**Σταθερότητα**

Το FERROVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της φύσιγγας και στο εξωτερικό κουτί. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα της φύσιγγας ή αμέσως μετά την αραίωση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.

**Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Πριν τη χρήση οι φύσιγγες πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία ιζήματος και ζημίας.

Μόνο οι φύσιγγες που περιέχουν διάλυμα ομοιογενές και χωρίς ίζημα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και καφέ χρώματος.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.