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

 **FAREMIO 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 πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το FAREMIO και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FAREMIO

3 Πώς να πάρετε το FAREMIO

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το FAREMIO

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FAREMIO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το FAREMIO 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 FAREMIO 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.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡIN ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FAREMIO**

**Δεν πρέπει να πάρετε το FAREMIO:**

* 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 στο παρελθόν άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες. Αυτό επειδή είστε πιο επιρρεπείς στην εκδήλωση αλλεργικών αντιδράσεων,
* Εάν 3εστε στο πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

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

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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

* 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 FAREMIO.

**Πώς χορηγείται το FAREMIO**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το FAREMIO ενδοφλεβίως. Το FAREMIO 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.

**Άλλα φάρμακα και FAREMIO**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εδώ περιλαμβάνονται φάρμακα τα οποία έχετε εξασφαλίσει χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

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

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 FAREMIO. Όταν τελειώσετε τη θεραπεία με το FAREMIO, περιμένετε 5 μέρες προτού πάρετε σίδηρο από το στόμα.

**Κύηση και θηλασμός**

**Κύηση**

Δεν έχουν γίνει δοκιμές του FAREMIO 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.

**Θηλασμός**

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FAREMIO**

Το FAREMIO θα σας δοθεί από γιατρό.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο FAREMIO 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.

Εάν δεν έχετε ξαναπάρει FAREMIO στο παρελθόν, θα πάρετε μια μικρή ποσότητα του φαρμάκου πρώτα (μια δοκιμαστική δόση). Αυτό γίνεται ως έλεγχος ότι δεν είστε αλλεργικός/αλλεργική σε αυτό.

**Πώς δίδεται το FAREMIO**

Το FAREMIO μπορεί να δοθεί με 3 διαφορετικούς 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 FAREMIO είναι ένα υγρό καφέ χρώματος και έτσι η ένεση ή η έγχυση θα φαίνονται καφέ.

**Χρήση σε παιδιά**

Το FAREMIO δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αλλεργικές αντιδράσεις** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 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).
* Οίδημα 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 1000)

* 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 ΤΚ 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ FAREMIO**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα λήξης. Οι φύσιγγες θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C στην αρχική συσκευασία. Οι φύσιγγες δεν πρέπει να ψύχονται.

Αφού οι φύσιγγες του FAREMIO ανοιχτούν, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Μετά την αραίωση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

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

**6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το FAREMIO**

* 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 FAREMIO** **και περιεχόμενα της συσκευασίας**

* Το FAREMIO είναι ένα σκούρο καφέ, μη-διαφανές υδατικό διάλυμα.
* Το FAREMIO κυκλοφορεί σε γυάλινες φύσιγγες 5 ml, Αυτές αντιστοιχούν σε 100 mg σιδήρου.
* Το FAREMIO κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 φυσίγγων.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

DEMO ABEE

Βιομηχανία Φαρμάκων

21ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι.

Τηλ.: 2108161802

Φαξ: 2108161587

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2016**

<-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------->

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας :**

**Χορήγηση**

*Τρόπος Χορήγησης:*

Το FAREMIO πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Το FAREMIO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση. Πριν την χορήγηση της πρώτης δόσης σε κάθε νέο ασθενή, θα πρέπει να χορηγείται μια δοκιμαστική δόση του FAREMIO.

Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη θεραπεία για σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις καθώς και τα απαραίτητα μέσα με τις καθιερωμένες διαδικασίες καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης καθότι υπάρχει το ενδεχόμενο να προκληθούν αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις και υποτασικά επεισόδια.

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

*Ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:*

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

* 5 ml FAREMIO (100 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 100 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V
* 10 ml FAREMIO (200 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 200 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

Για λόγους σταθερότητας, αραιώσεις σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις FAREMIO 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 FAREMIO) σε τουλάχιστον 15 λεπτά
* 200 mg σιδήρου (10 ml FAREMIO) σε τουλάχιστον 30 λεπτά

Τα πρώτα 25 mg σιδήρου (δηλ. 25 ml διαλύματος) πρέπει να χορηγηθούν με έγχυση, σαν δοκιμαστική δόση, κατά τη διάρκεια 15 λεπτών. Εάν στο διάστημα αυτό δεν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, η έγχυση του εναπομείναντος διαλύματος συνεχίζεται με ρυθμό εγχύσεως όχι ταχύτερο των 50 ml σε 15 λεπτά.

*Ενδοφλέβια ένεση:*

Το FAREMIO μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1 ml μη

αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό (δηλ. 5 λεπτά ανά *φύσιγγα*) και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τις 2 *φύσιγγες* FAREMIO (200 mg σιδήρου). Πριν τη χορήγηση της βραδείας ενδοφλεβίου ενέσεως, πρέπει πρώτα να ενεθεί βραδέως μια δοκιμαστική δόση 1 ml (20 mg σιδήρου) για διάστημα 1 έως 2 λεπτών. Εάν δεν παρουσιαστεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σε διάστημα 15 λεπτών από την περάτωση της χορηγήσεως της δοκιμαστικής δόσεως, τότε μπορεί να δοθεί και η υπόλοιπη ποσότητα της ένεσης.

*Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης***:**

Το FAREMIO μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης

απευθείας στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης με τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφηκαν για την ενδοφλέβια ένεση.

**Ασυμβατότητες**

Το FAREMIO 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 προϊόν αυτό 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.