**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

C:\Users\horemansk\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\BT_1000x858px.pngΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

REOXYL® 20 mg σιδήρου ανά ml, ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, .

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε φιαλίδιο ή φύσιγγα των 5 ml REOXYL® περιέχει 100 mg σιδήρου ως σακχαρούχο σίδηρο (σύμπλοκο υδροξειδίου τρισθενούς σιδήρου (ΙΙΙ) με σακχαρόζη, 20 mg σιδήρου ανά ml).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Το REOXYL® είναι ένα σκούρο καφέ, μη διαφανές, υδατικό διάλυμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το REOXYL® ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου στις ακόλουθες ενδείξεις:

• Όταν είναι κλινικά αναγκαία η ταχεία προσφορά σιδήρου στις αποθήκες σιδήρου,

• Σε ασθενείς με δυσανεξία στην από του στόματος χορηγούμενη σιδηροθεραπεία ή

μη συμμορφούμενους με αυτήν,

• Σε ενεργό φλεγμονώδη νόσο του εντέρου όπου τα χορηγούμενα από του στόματος σκευάσματα σιδήρου είναι αναποτε­λεσματικά.

Η διάγνωση της ανεπάρκειας σιδήρου πρέπει να βασίζεται σε κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (π.χ. αιμοσφαιρίνη, φερριτίνη ορού, σίδηρος ορού, κλπ.).

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορηγήσεως:**

**Χορήγηση:** ΤοREOXYL® πρέπει να χορηγείται μόνο δια της ενδοφλέβιας οδού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Το REOXYL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση.Το REOXYL® πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλον όπου είναι διασφαλισμένη η ύπαρξη πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση με REOXYL® (βλ. παράγραφο 4.4).

**Ενήλικες και ηλικιωμένοι:** Η συνολική αθροιστική δόση του REOXYL® που ισοδυναμεί με το συνολικό έλλειμμα σιδήρου (mg), καθορίζεται από τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και το σωματικό βάρος. Η δόση του REOXYL® πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή σύμφωνα με τον υπολογισμό του ολικού ελλείμματος σιδήρου χρησιμοποιώντας τον παρακάτω τύπο:

Ολικό έλλειμμα σιδήρου [mg] = σωματικό βάρος [kg] x (επιθυμητή Hb - υπάρχουσα Hb) [g/l] x 0,24\* + εφεδρείες σιδήρου [mg]

• ***Κάτω των 35 kg σωματικού βάρους:*** επιθυμητή Hb = 130 g/l και εφεδρείες σιδήρου = 15 mg/kg σωματικού βάρους

• ***35 kg σωματικού βάρους και άνω:*** επιθυμητή Hb =150 g/l και εφεδρείες σιδήρου = 500mg

|  |
| --- |
| \* Συντελεστής 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (περιεχόμενο αιμοσφαιρίνης σε σίδηρο ≈ 0,34% όγκος αίματος≈7% του σωματικού βάρους, συντελεστής 1000 = μετατροπή g σε mg) |

Η συνολική απαιτούμενη ποσότητα του REOXYL® καθορίζεται είτε με τον ανωτέρω υπολογισμό είτε από τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Σωματικό βάρος (Kg) | **Συνολικός αριθμός φιαλιδίων REOXYL® που απαιτούνται:**  (1 φιαλίδιο REOXYL® αντιστοιχεί σε 5ml) | | | |
| Hb 60 g/l | Hb 75g/l | Hb 90g/l | Hb 105 g/l |
| 30 | 9,5 | 8,5 | 7,5 | 6,5 |
| 35 | 12,5 | 11,5 | 10 | 9 |
| 40 | 13,5 | 12 | 11 | 9,5 |
| 45 | 15 | 13 | 11,5 | 10 |
| 50 | 16 | 14 | 12 | 10,5 |
| 55 | 17 | 15 | 13 | 11 |
| 60 | 18 | 16 | 13,5 | 11,5 |
| 65 | 19 | 16,5 | 14,5 | 12 |
| 70 | 20 | 17,5 | 15 | 12,5 |
| 75 | 21 | 18,5 | 16 | 13 |
| 80 | 22,5 | 19,5 | 16,5 | 13,5 |
| 85 | 23,5 | 20,5 | 17 | 14 |
| 90 | 24,5 | 21,5 | 18 | 14,5 |

Για να μετατρέψετε την Hb (mM) σε Hb(g/l), πολλαπλασιάστε το πρώτο με 16,1145.

**Δοσολογία :** Η συνολική εφάπαξ δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200mg σιδήρου χορηγούμενα όχι περισσότερο από τρεις φορές την εβδομάδα. Αν η συνολική αναγκαία δόση υπερβαίνει τη μέγιστη επιτρεπόμενη εφάπαξ δόση, τότε η χορήγηση πρέπει να διαιρείται.

**Παιδιά:** Η χρήση του REOXYL® δεν έχει μελετηθεί επαρκώς στα παιδιά και συνεπώς το REOXYL® δεν συνίσταται για χρήση στα παιδιά.

**Ενδοφλέβια Στάγδην Έγχυση:**

Το REOXYL® πρέπει να αραιώνεται μόνο με στείρο διάλυμα 0,9% m/V χλωριούχου νατρίου:

* 5ml REOXYL®(100 mg σιδήρου) το μέγιστο σε 100ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%m/V
* 10ml REOXYL®(200 mg σιδήρου) το μέγιστο σε 200ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%m/V

Για λόγους σταθερότητας , διαλύματα REOXYL® χαμηλότερων συγκεντρώσεων δεν είναι επιτρεπτά.

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

* 100 mg σιδήρου (5ml REOXYL®) σε τουλάχιστον 15 λεπτά
* 200 mg σιδήρου (10ml REOXYL®) σε τουλάχιστον 30 λεπτά.

Τα πρώτα 25 mg σιδήρου (δηλ. 25ml 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 50ml σε 15 λεπτά.

**Ενδοφλέβια ένεση:** Το REOXYL® μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1ml μη αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό (δηλ. ένα φιαλίδιο ή φύσιγγα σε 5 λεπτά) και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τα 2 φιαλίδια ή φύσιγγες REOXYL® (200mg σιδήρου).

**Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης:** Το REOXYL® 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.

**4.3 Αντενδείξεις**

Η χρήση του REOXYL® αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

* Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στο Reoxyl ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
* Γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου
* Αναιμίες μη οφειλόμενες σε έλλειψη σιδήρου,
* Υπερφόρτωση με σίδηρο ή διαταραχές στη χρησιμοποίηση του σιδήρου,
* Ασθενείς με ιστορικό άσθματος, εκζέματος ή άλλων ατοπικών αλλεργικών νόσων, γιατί αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων,
* Πρώτο τρίμηνο κύησης.

**4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η παρεντερική χορήγηση παρασκευασμάτων σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν επίσης αναφερθεί μετά από δόσεις συμπλόκων παρεντερικού σιδήρου που στο παρελθόν δεν είχαν παρουσιάσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο κίνδυνος είναι αυξημένος για ασθενείς με γνωστές αλλεργίες συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιών σε φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των ασθενών με ιστορικό σοβαρού άσθματος, εκζέματος ή άλλης ατοπικής αλλεργίας.

Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε σύμπλοκα παρεντερικού σιδήρου σε ασθενείς με ανοσολογικές ή φλεγμονώδεις νόσους (π.χ. συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, ρευματοειδής αρθρίτιδα).

Το REOXYLl® πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλον όπου είναι διασφαλισμένη η ύπαρξη πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Κάθε ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση με REOXYL®. Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή σημεία δυσανεξίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός για καρδιοαναπνευστική ανάνηψη και για την αντιμετώπιση οξέων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένου ενέσιμου διαλύματος αδρεναλίνης 1:1000. Επιπρόσθετη αγωγή με αντιισταμινικά ή/και κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χορηγηθεί αναλόγως των αναγκών.

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ο παρεντερικώς χορηγούμενος σίδηρος θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/ οφέλους. Η παρεντερική χορήγηση του σιδήρου θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία τους οποίους η υπερφόρτωση σιδήρου αποτελεί επιβαρυντικό παράγοντα, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όψιμης δερματικής προρφυρίας. Συνίσταται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σιδήρου για την αποφυγή υπερσιδήρωσης.

Ο παρεντερικώς χορηγούμενος σίδηρος πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στην περίπτωση οξείας ή χρόνιας λοίμωξης. Συνίσταται η διακοπή της χορήγησης σακχαρούχου σιδήρου σε ασθενείς με συνεχιζόμενη βακτηριαιμία. Σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη πρέπει να διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους λαμβάνοντας υπόψη την καταστολή της ερυθροποίησης.

Υποτασικά επεισόδια ενδέχεται να παρουσιαστούν εάν η ένεση χορηγηθεί με υπερβολικά ταχύ ρυθμό. Αλλεργικές αντιδράσεις, που μερικές φορές περιλαμβάνουν αρθραλγία, έχουν παρατηρηθεί συχνότερα όταν γίνεται υπέρβαση της προτεινόμενης δόσης.

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

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Όπως συμβαίνει με όλα τα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου, το REOXYL® δεν πρέπει να χορηγείται συγχρόνως με σκευάσματα σιδήρου από το στόμα, δεδομένου ότι ελαττώνεται η απορρόφηση του από του στόματος χορηγούμενου σιδήρου. Ως εκ τούτου, η σιδηροθεραπεία από το στόμα δεν πρέπει να αρχίζει πριν παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία ένεση REOXYL® .

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές του REOXYL® σε έγκυες γυναίκες. Συνεπώς, απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους πριν από τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και το REOXYL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και εάν είναι απολύτως απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Η αναιμία λόγω ανεπάρκειας σιδήρου που εμφανίζεται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να αντιμετωπιστεί με από του στόματος σίδηρο. Η θεραπεία με REOXYL® θα πρέπει να περιορίζεται στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο εφόσον κρίνεται ότι το όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου τόσο για τη μητέρα όσο και για το έμβρυο

**Πρώτο τρίμηνο κύησης:** βλέπε αντενδείξεις.

Η δίοδος του μη μεταβολισμένου REOXYL® στο μητρικό γάλα δεν είναι πιθανή. Δεν υπάρχουν καλά ελεγχόμενες κλινικές μελέτες μέχρι στιγμής. Μελέτες που διενεργήθηκαν σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν οποιεσδήποτε άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις στο θηλάζον βρέφος.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδηγήσεως και χειρισμού μηχανημάτων**

Σε περίπτωση συμπτωμάτων ιλίγγου, σύγχυσης ή ζάλης κατόπιν χορηγήσεως του REOXYL® οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγήσουν ή να χειριστούν μηχανές μέχρι να παύσουν τα συμπτώματα.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις στο σακχαρούχο σίδηρο σε κλινικές μελέτες, ήταν η παροδική αλλαγή της γεύσης, υπόταση, πυρετός και ρίγη, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και ναυτία, που εμφανίζονται σε ποσοστό 0,5 με 1,5% των ασθενών. Μη σοβαρές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις εμφανίστηκαν σπάνια. Γενικά, οι αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις είναι δυνητικά οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παρ. 4.4. «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Σε κλινικές μελέτες, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στο φάρμακο σε χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση του σακχαρούχου σιδήρου με τουλάχιστον μια πιθανή αιτιώδη σχέση:

**Διαταραχές του νευρικού συστήματος:**

Συχνές(≥1/100,<1/10): παροδικές διαταραχές της γεύσης (συγκεκριμένα μεταλλική γεύση).

Όχι συχνές (≥1/1.000,< 1/100): κεφαλαλγία, ζάλη.

Σπάνιες (≥1/10.000, <1/1.000): παραισθησία, συγκοπή, απώλεια της συνειδήσεως, αίσθημα καύσους.

**Καρδιαγγειακές διαταραχές:**

Όχι συχνές (≥1/1.000,<1/100) : υπόταση και κατάρρευση, ταχυκαρδία και αίσθημα παλμών

Σπάνιες (≥ 1/10.000,<1/1.000) υπέρταση

**Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου**

Όχι συχνές (≥1/1000, <1/100): βρογχόσπασμος, δύσπνοια

**Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:**

Όχι συχνές (≥1/1.000,<1/100): ναυτία, εμετός, κοιλιακό άλγος, διάρροια.

**Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

Όχι συχνές (≥1/1.000,<1/100) : κνησμός, κνίδωση, εξάνθημα, ερύθημα.

**Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών:**

Όχι συχνές (≥1/1.000, 1<100): επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, μυαλγία

**Γενικές διαταραχές και διαταραχές στο σημείο χορήγησης**:

Όχι συχνές (≥1/1000,1<100): πυρετός, ρίγη, εξάψεις, θωρακικό άλγος και αίσθηση σύσφιξης του θώρακα. Διαταραχές στο σημείο της ένεσης όπως επιπολής φλεβίτιδα, αίσθηση καύσου, διόγκωση.

Σπάνιες (≥1/10.000, <1/1.000): αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (που σπανίως περιλαμβάνουν αρθραλγία), περιφερικό οίδημα, κόπωση, εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας, αίσθημα έξαψης, οίδημα.

**Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος**

Σπάνιες ( ≥ 1/10000, < 1/1000): αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

**Επιπροσθέτως, σε αυθόρμητες αναφορές έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μεμονωμένες περιπτώσεις: μειωμένο επίπεδο συνείδησης, αίσθημα ζάλης, σύγχυση, αγγειοοίδημα, διόγκωση των αρθρώσεων, υπεριδρωσία, οσφυαλγία, βραδυκαρδία, χρωματουρία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει οξεία υπερφόρτωση με σίδηρο η οποία ενδέχεται να εκδηλωθεί σαν αιμοσιδήρωση. Η υπερδοσολογία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται, εάν χρειαστεί, με ένα σιδηροδεσμευτικό χηλικό παράγοντα.

**5.ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Η σιδηροκινητική του επισημασμένου με 59Fe και 52Fe παρεντερικά χορηγούμενου σκευάσματος συμπλόκου του υδροξειδίου τρισθενούς σιδήρου (ΙΙΙ) με σακχαρόζη, εκτιμήθηκε σε 5 ασθενείς με αναιμία και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Η κάθαρση του 52Fe από το πλάσμα κυμάνθηκε από 60 έως 100 λεπτά. Ο 52Fe κατανεμήθηκε στο ήπαρ, το σπλήνα κα το μυελό των οστών. Δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση, η μέγιστη χρησιμοποίηση του 59Fe από τα ερυθροκύτταρα κυμάνθηκε από 62% έως 97%.

* 1. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά από ενδοφλέβια ένεση σε υγιείς εθελοντές μια μοναδικής δόσεως συμπλόκου υδροξειδίου τρισθενούς σιδήρου (ΙΙΙ) με σακχαρόζη, περιέχουσας 100 mg σιδήρου, μέγιστα επίπεδα σιδήρου (κατά μέσο όρο 538 μmol/l) επιτεύχθηκαν 10 λεπτά μετά την ένεση. Ο όγκος κατανομής του κεντρικού διαμερίσματος εμφάνισε καλή αντιστοιχία προς τον όγκο του πλάσματος (3 λίτρα κατά προσέγγιση).

Ο ενεθείς σίδηρος υπέστη ταχεία κάθαρση από το πλάσμα, με τελικό χρόνο ημιζωής τις 6h κατά προσέγγιση. Ο όγκος κατανομής κατά την σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν περίπου 8 λίτρα, γεγονός που υποδηλώνει χαμηλή κατανομή του σιδήρου στα σωματικά υγρά. Εξ αιτίας της μικρότερης σταθερότητας του σακχαρούχου σιδήρου συγκριτικά με την τρανσφερρίνη, παρατηρήθηκε ανταγωνιστική ανταλλαγή του σιδήρου με την τρανσφερρίνη, με αποτέλεσμα η μεταφορά σιδήρου να είναι ίση με 31mg σιδήρου/24h κατά προσέγγιση.

Η απομάκρυνση του σιδήρου από τους νεφρούς που επισυμβαίνει τις πρώτες 4 h μετά την ένεση ισοδυναμεί με λιγότερο από 5% της συνολικής σωματικής καθάρσεως. Μετά παρέλευσης 24 h τα επίπεδα σιδήρου στο πλάσμα ελαττώθηκαν στα προ της ενέσεως επίπεδα, ενώ περίπου το 75% της δόσεως της σακχαρόζης είχε αποβληθεί.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν επιπλέον κλινικά στοιχεία που να ενδιαφέρουν τον συνταγογράφο από τις πληροφορίες που ήδη αναγράφονται στις άλλες παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

1. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ύδωρ για ενέσιμα.

Υδροξείδιο του νατρίου.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Το REOXYL® πρέπει να αναμιγνύεται 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.

**6.3 Διάρκεια ζωής:  
Διάρκεια ζωής του προϊόντος όπως συσκευάζεται για πώληση:**

36 μήνες

**Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:**

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

**Διάρκεια ζωής μετά από αραίωση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V:**

Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραίωση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.

**6.4 Ειδικές προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να φυλάσσεται στην αρχική του χάρτινη συσκευασία. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασίες άνω των 25οC. Να μην καταψύχεται.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Άχρωμα/διαφανή ή σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου Ι, όγκου 5ml, σε συσκευασία των 5 φιαλιδίων ή 5 φυσιγγών.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:**

Πριν τη χρήση τα φιαλίδια ή οι φύσιγγες πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία ιζήματος και αλλοιώσεως.

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

Δείτε επίσης 6.3 «Διάρκεια ζωής».

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

1. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΡΗΤΗ Α.Ε.,

Λεωφόρος Τατοΐου 52,

136 77 Αχαρνές Αττικής,

Τηλ. 2108002650

Φαξ: 2106207503

Email : [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**:68625/11/04-01-2012

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΕΩΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**: