ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Περιγραφή: C:\Users\horemansk\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\BT_1000x858px.png Το 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. Ανεπιθύμητες ενέργειες”, για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. **ΟNOMAΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε φύσιγγα των 5 ml φαρμάκου, 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, βλέπε παράγραφο 6.1.).*

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

To DEXTRIFER είναι ένα σκούρο καφέ, μη διαφανές, υδατικό διάλυμα.

1. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
   1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το DEXTRIFER-S®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.).

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

**Χορήγηση:** Το DEXTRIFER-S® πρέπει να χορηγείται μόνο δια της ενδοφλέβιας οδού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Το DEXTRIFER-S® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση.

Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε χορήγηση του DEXTRIFER-S®.

Το DEXTRIFER-S® 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 DEXTRIFER-S® (βλ. παράγραφο “4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”).

* ***Ενήλικες και ηλικιωμένοι:***

Η συνολική αθροιστική δόση του DEXTRIFER-S®που ισοδυναμεί με το συνολικό έλλειμμα σιδήρου (mg), καθορίζεται από τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης και το σωματικό βάρος. Η δόση του φαρμάκου 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.

• Άνω των 35 kg σωματικού βάρους: επιθυμητή Hb = 150 g/l και εφεδρείες σιδήρου = 500 mg.

**\*** 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 DEXTRIFER-S®καθορίζεται είτε με τον ανωτέρω υπολογισμό είτε από τον ακόλουθο δοσολογικό πίνακα:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Σωματικό βάρος [kg]** | **Συνολικός αριθμός φυσίγγων DEXTRIFER-S® που απαιτούνται**  (1 φύσιγγα DEXTRIFER-S® αντιστοιχεί σε 5 ml) | | | |
| **Hb 60 g/l** | **Hb 75 g/l** | **Hb 90 g/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 200 mg 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 DEXTRIFER-S®δεν έχει μελετηθεί επαρκώς στα παιδιά και συνεπώς το φάρμακο δε συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

.

* ***Ενδοφλέβια Στάγδην Έγχυση:***

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

• 5 ml DEXTRIFER-S® (100 mg σιδήρου) το μέγιστο σε 100 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0.9% m/V.

• 10 ml DEXTRIFER-S® (200 mg σιδήρου) το μέγιστο σε 200 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0.9% m/V.

Για λόγους σταθερότητας, διαλύματα DEXTRIFER-S® 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 σε τουλάχιστον 15 λεπτά.

• 200 mg σιδήρου σε τουλάχιστον 30 λεπτά.

* ***Ενδοφλέβια ένεση:***

Το DEXTRIFER-S®μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1 ml αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό (δηλ. μία φύσιγγα σε 5 λεπτά) και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τις 2 φύσιγγες φαρμάκου (200 mg σιδήρου).

* ***Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης:***

Το DEXTRIFER-S®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.

* 1. **Αντενδείξεις**

Η χρήση του DEXTRIFER-S®αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

* ⏩ Γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στο DEXTRIFER-S®ή σε κάποιο από τα έκδοχά που αναφέρονται στην παράγραφο “6.1. Κατάλογος εκδόχων”
* Γνωστή σοβαρή 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 της κύησης.

* 1. **Ειδικές 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 DEXTRIFER-S®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 DEXTRIFER-S®. 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 σιδήρου θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία στους οποίους η υπερφόρτωση σιδήρου αποτελεί επιβαρυντικό παράγοντα, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όψιμης δερματικής πορφυρίας. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σιδήρου για την αποφυγή υπερσιδήρωσης.

Ο παρεντερικώς χορηγούμενος σίδηρος πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στην περίπτωση οξείας ή χρόνιας λοίμωξης. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης σακχαρούχου σιδήρου σε ασθενείς με συνεχιζόμενη βακτηριαιμία. Σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη πρέπει να διενεργηθεί αξιολόγηση κινδύνων/ωφελειών 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 DEXTRIFER-S® στην περιοχή της ένεσης μπορεί να προκαλέσει πόνο, φλεγμονή, ιστική νέκρωση και καστανό χρωματισμό του δέρματος.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

Όπως συμβαίνει με όλα τα παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου, το DEXTRIFER-S®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.

* 1. **Κύηση και γαλουχία**

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

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 DEXTRIFER-S® 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.

Η δίοδος του μη μεταβολισμένου φαρμάκου 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. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Σε περίπτωση ιλίγγου, σύγχυσης ή ζάλης κατόπιν χορήγησης του DEXTRIFER-S®, 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 DEXTRIFER-S® 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 φαρμάκου με τουλάχιστον μία πιθανή αιτιώδη σχέση:

***Διαταραχές του Νευρικού συστήματος:***

*Συνήθεις (> 1/100, < 1/10):* Παροδικές διαταραχές της γεύσης (συγκεκριμένα μεταλλική γεύση).

*Όχι συχνές (> 1/1000, < 1/100):* Κεφαλαλγία, ζάλη.

*Σπάνιες (> 1/10.000, < 1/1000):* Παραισθησία, συγκοπή, απώλεια της συνειδήσεως, αίσθημα καύσου.

.

***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 μεσοθωράκειου:***

*Όχι συχνές (> 1/1.000, < 1/100):* Βρογχόσπασμος, δύσπνοια.

***Διαταραχές του Γαστρεντερικού συστήματος:***

*Όχι συχνές (> 1/1.000, < 1/100):* Ναυτία, έμετος, 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 στο θώρακα. Διαταραχές στο σημείο της ένεσης όπως επιπολής φλεβίτιδα, αίσθηση καύσου, διόγκωση.

*Σπάνιες (> 1/10.000, < 1/1000):* 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 απευθείας στον Εθνικό Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

* 1. **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.

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η σιδηροκινητική του επισημασμένου με 59Fe και 52Fe σκευάσματος παρεντερικά χορηγούμενου σιδήρου 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 και το μυελό των οστών. Δύο εβδομάδες μετά τη χορήγηση, η μέγιστη χρησιμοποίηση του 59Fe από τα ερυθροκύτταρα κυμάνθηκε από 62% έως 97%.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά από ενδοφλέβια ένεση σε υγιείς εθελοντές μιας μοναδικής δόσεως 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 6 h κατά προσέγγιση. Ο όγκος κατανομής κατά τη σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν περίπου 8 λίτρα, γεγονός που υποδηλώνει χαμηλή κατανομή του σιδήρου στα σωματικά υγρά. Εξαιτίας 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 31 mg σιδήρου/24 h 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 παρέλευση 24 h τα επίπεδα σιδήρου στο πλάσμα ελαττώθηκαν στα προ της ενέσεως επίπεδα, ενώ περίπου το 75% της δόσεως της σακχαρόζης είχε αποβληθεί.

* 1. **Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια**

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

1. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**
   1. **Κατάλογος εκδόχων**

* Sodium hydroxide
* Water for injection

6.2. **Ασυμβατότητες**

Το DEXTRIFER-S® 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**

***Η διάρκεια του προϊόντος όπως συσκευάζεται για πώληση:***

**3** **(τρία)** χρόνια.

***Η 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. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται στην αρχική του χάρτινη συσκευασία. Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C. Να μην καταψύχεται.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

5 ml διαλύματος σε μία φύσιγγα (από γυαλί τύπου Ι) σε συσκευασία των 5 φυσίγγων.

6.6. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

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

Μόνο 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.

6.7. **Υπεύθυνος της άδειας κυκλοφορίας**

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ. «INTERMED A.B.E.E.»

Καλυφτάκη 27

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253905

Fax: 210 6253906

e-mail: intermed@intermed.com.gr

1. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

60320/08/20.01.2009.

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

28.08.2008.

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**