

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ferinject 50 mg σιδήρου ανά ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg σιδήρου, ως ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο.

Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 100 mg σιδήρου ως ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο.

Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 500 mg σιδήρου, ως ένωση καρβοξυμαλτόζης με σίδηρο.

Ένα ml διαλύματος περιέχει μέχρι 5,5 mg (0,24 mmol) νατρίου, βλ παράγραφο 4.4. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση. Σκούρο καστανό, μη-διαφανές, υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ferinject ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου, όταν τα από του στόματος χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου είναι αναποτελεσματικά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Η διάγνωση πρέπει να βασίζεται σε εργαστηριακές εξετάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Καθορισμός της αθροιστικής δόσης σιδήρου

Η αθροιστική δόση για την αναπλήρωση του σιδήρου χρησιμοποιώντας Ferinject καθορίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενή και τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) και δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Για τον καθορισμό της αθροιστικής δόσης σιδήρου θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο ακόλουθος πίνακας:

Hb (g/dL)	Ασθενείς με σωματικό βάρος 35 kg ως < 70 kg	Ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 70 kg
< 10	1500 mg	2000 mg
≥ 10	1000 mg	1500 mg

Σημείωση: Μια αθροιστική δόση σιδήρου 500 mg δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται σε ασθενείς με σωματικό βάρος < 35 kg.

Για υπέρβαρους ασθενείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια φυσιολογική σχέση σωματικού βάρους/όγκου αίματος κατά τον καθορισμό των απαιτήσεων σιδήρου.

Σε ασθενείς με τιμή αιμοσφαιρίνης ≥ 14 g/dL, θα πρέπει να χορηγηθεί μια αρχική δόση 500 mg σιδήρου και να ελεγχθούν οι παράμετροι σιδήρου πριν από την επανάληψη της δοσολογίας.

Μετά την αναπλήρωση, θα πρέπει να γίνονται τακτικές αξιολογήσεις για να διασφαλιστεί ότι τα επίπεδα σιδήρου διορθώνονται και διατηρούνται.

Μέγιστη ανεκτή εφάπαξ δόση

Μια εφάπαξ δόση Ferinject δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1000 mg σιδήρου (20 ml) την ημέρα. Μη χορηγείτε 1000 mg σιδήρου (20 ml) περισσότερο από μια φορά την εβδομάδα.

Ενδοφλέβια ένεση:

Το Ferinject μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση με τη χρήση μη αραιωμένου διαλύματος μέχρι και 1000 mg σιδήρου (έως και 15 mg/kg σωματικού βάρους). Για δόσεις μεγαλύτερες των 200 και μέχρι τα 500 mg σιδήρου, το Ferinject θα πρέπει να χορηγείται με ρυθμό 100 mg/min. Για δόσεις μεγαλύτερες των 500 και μέχρι 1000 mg σιδήρου, το Ferinject θα πρέπει να χορηγείται σε διάστημα 15 λεπτών.

Ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:

Το Ferinject μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση μέχρι μέγιστη εφάπαξ δόση των 1000 mg σιδήρου (έως και 20 mg/kg σωματικού βάρους).

Τρόπος χορήγησης

Το Ferinject πρέπει να χορηγείται μόνο ενδοφλεβίως: με εφ'άπαξ ένεση, ή κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης μη αραιωμένο κατευθείαν μέσα στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης, ή με στάγδην έγχυση. Στην περίπτωση στάγδην έγχυσης το Ferinject πρέπει να αραιώνεται μόνο σε στείρο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 0,9% m/V ως εξής:

Σχέδιο αραιώσεως του Ferinject για ενδοφλέβια στάγδην έγχυση

Ferinject	Σίδηρος	Μέγιστη ποσότητα στείρου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 0,9% m/V	Ελάχιστος χρόνος χορήγησης		
2 ως 4 ml		100 ως 200 mg	50 ml		-
≥4 ως 10 ml		≥200 ως 500 mg	100 ml		6 λεπτά
≥10 ως 20 ml		≥500 ως 1000 mg	250 ml		15 λεπτά

Σημείωση: Για λόγους σταθερότητας, δεν επιτρέπονται αραιώσεις σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 2 mg σιδήρου/ml.

Το Ferinject δεν πρέπει να χορηγείται δια της υποδόριας ή της ενδομυϊκής οδού.

Εξαρτώμενη από αιμοκάθαρση χρόνια νεφρική νόσος

Σε ασθενείς με εξαρτώμενη από αιμοκάθαρση χρόνια νεφρική νόσο δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται μια ημερήσια εφάπαξ ένεση μέγιστης δόσης 200mg σιδήρου (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4.).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση του Ferinject δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά, και συνεπώς δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 14 χρονών.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση του Ferinject αντενδείκνυται σε περιπτώσεις:

- ³⁵/₁₇ γνωστή υπερευαισθησίας στο Ferinject ή σε οποιοδήποτε από τα έκδογά του
- ³⁵/₁₇ αναιμίας μη οφειλόμενης σε ανεπάρκεια σιδήρου, π.χ. άλλη μικροκυτταρική αναιμία
- ³⁵/₁₇ ένδειξης υπερφόρτωσης με σίδηρο ή διαταραχών στη χρησιμοποίηση του σιδήρου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η παρεντερική χορήγηση παρασκευασμάτων σιδήρου ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτοειδούς αντίδρασης, η οποία ενδέχεται να έχει θανατηφόρα έκβαση (βλέπε παράγραφο 4.8). Συνεπώς, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης. Εάν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις ή σημεία δυσανεξίας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

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 με σίδηρο αποτελεί προδιαθεσικό παράγοντα, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις Όψιμης Δερματικής Πορφυρίας. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων σιδήρου για την αποφυγή υπερφόρτωσης με σίδηρο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για ασθενείς με εξαρτώμενη από αιμοκάθαρση χρόνια νεφρική νόσο, οι οποίοι λαμβάνουν εφάπαξ δόσεις μεγαλύτερες από 200 mg σιδήρου.

Ο παρεντερικώς χορηγούμενος σίδηρος πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περίπτωση οξείας ή χρόνιας λοίμωξης, άσθματος, εκζέματος ή ατοπικών αλλεργιών. Συνιστάται η διακοπή της χορήγησης του Ferinject σε ασθενείς με συνεχιζόμενη βακτηριαμία. Σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη πρέπει να διενεργηθεί αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους, λαμβάνοντας υπόψη την καταστολή της ερυθροποίησης.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή περιφερικής εξαγγείωσης κατά τη χορήγηση του Ferinject. Η περιφερική εξαγγείωση του Ferinject στο σημείο της ένεσης μπορεί να οδηγήσει σε καστανό δυσχρωματισμό και ερεθισμό του δέρματος. Σε περίπτωση περιφερικής εξαγγείωσης, η χορήγηση του Ferinject πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Ένα ml μη αραιωμένου Ferinject περιέχει μέχρι 5,5 mg (0,24 mmol) νατρίου. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου

Ένα ml μη αραιωμένου Ferinject περιέχει κατά το μέγιστο 75 μg αργιλίου. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στη θεραπεία ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Η χρήση του Ferinject δεν έχει μελετηθεί στα παιδιά.

Μη χορηγείτε 20 ml (1000 mg σιδήρου) ως ένεση ή έγχυση για περισσότερο από μια φορά την εβδομάδα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως με όλα τα παρεντερικώς χορηγούμενα σκευάσματα σιδήρου η απορρόφηση του από του στόματος χορηγούμενου σιδήρου είναι μειωμένη όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Ως εκ τούτου, εάν απαιτείται, η από του στόματος θεραπεία με σίδηρο δεν πρέπει να ξεκινήσει προτού παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία ένεση με Ferinject.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Ferinject σε εγκύους. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους πριν από τη χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και το Ferinject δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Δεδομένα από μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι ο σίδηρος που απελευθερώνεται από το Ferinject μπορεί να διαπεράσει το φραγμό του πλακούντα και ότι η χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να επηρεάσει την σκελετική ανάπτυξη του εμβρύου (βλ. παράγραφο 5.3).

Η σιδηροπενία που εκδηλώνεται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να αντιμετωπιστεί με λήψη σιδήρου από το στόμα. Εάν κριθεί πως η θεραπεία με Ferinject υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο, συνιστάται η θεραπεία να λαμβάνεται μόνο κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης.

Θηλασμός

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η μεταφορά σιδήρου από το Ferinject στο ανθρώπινο γάλα ήταν αμελητέα ($\frac{6}{x}$ 1%). Βάσει περιορισμένων στοιχείων σε θηλάζουσες γυναίκες θεωρείται απίθανο το Ferinject να αποτελεί κίνδυνο για το θηλάζον βρέφος.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Ferinject στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες με ζώα, η γονιμότητα δεν επηρεάστηκε μετά από θεραπεία με Ferinject (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Ferinject δεν αναμένεται να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η κεφαλαλγία, η οποία παρουσιάστηκε σε ποσοστό 3,3% των ασθενών.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτοειδών αντιδράσεων	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία, ζάλη	Παραισθησία	
Αγγειακές διαταραχές			Υπόταση, υπέρταση, έξαψη	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου				Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια	Δυσγευσία, έμετος, δυσπεψία, μετεωρισμός	

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα	Κνησμός, κνίδωση	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Μυαλγία, οσφυαλγία, αρθραλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης	Πυρεξία, κόπωση, θωρακικό άλγος, ρίγη, αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα	
Παρακλινικές εξετάσεις		Παροδική μείωση του φωσφόρου αίματος, αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης	Αύξηση της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης, αύξηση της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, αύξηση της γαλακτικής αφυδρογονάσης αίματος	

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας.

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση του Ferinject σε ποσότητες που υπερβαίνουν την ποσότητα που απαιτείται για τη διόρθωση της έλλειψης σιδήρου κατά το χρόνο της χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σιδήρου στις αποθήκες σιδήρου και τελικά να οδηγήσει σε αιμοσιδήρωση. Η παρακολούθηση των παραμέτρων σιδήρου όπως είναι η φερριτίνη ορού και ο κορεσμός της τρανσφερίνης μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση της συσσώρευσης σιδήρου. Σε περίπτωση συσσώρευσης σιδήρου, μπορεί να μελετηθεί το ενδεχόμενο χρήσης χηλικού παράγοντα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τρισθενής σίδηρος, παρεντερικό σκεύασμα

Κωδικός ATC: B03A C01

Το Ferinject ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση περιέχει σίδηρο σε μια σταθερή κατάσταση τρισθενούς σιδήρου ως σύμπλοκο ενός πολυπυρηνικού πυρήνα υδροξειδίου του σιδήρου με υδατανθρακικό υποκαταστάτη. Το σύμπλοκο είναι σχεδιασμένο να παρέχει με ελεγχόμενο τρόπο αξιοποιήσιμο σίδηρο για τις πρωτεΐνες μεταφοράς και αποθήκευσης σιδήρου στο σώμα (τρανσφερίνη και φερριτίνη αντίστοιχα). Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι η αιματολογική ανταπόκριση και η πλήρωση των αποθηκών σιδήρου ήταν ταχύτερη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του Ferinject σε σχέση με τα από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα σύγκρισης. Η χρήση της τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET) απέδειξε ότι η αξιοποίηση του ⁵⁹Fe και του ⁵²Fe ραδιο-επισημασμένου Ferinject από τα ερυθρά αιμοσφαίρια κυμάνθηκε από 61% σε 99%. Μετά από 24 ημέρες, ασθενείς με ανεπάρκεια σιδήρου εμφάνισαν χρήση ραδιο-επισημασμένου σιδήρου σε ποσοστό 91% ως 99%, και ασθενείς με νεφρική αναιμία εμφάνισαν χρήση ραδιο-επισημασμένου σιδήρου σε ποσοστό 61% ως 84%.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η χρήση της τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET) κατέδειξε ότι ο ^{59}Fe και ο ^{52}Fe από το Ferinject απομακρύνονται ταχέως από το αίμα, μεταφέρονται στο μυελό των οστών και εναποτίθενται στο ήπαρ και το σπλήνα.

Μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσης Ferinject 100 ως 1000 mg σιδήρου σε ασθενείς με ανεπάρκεια σιδήρου, επιτυγχάνονται μέγιστα ολικά επίπεδα σιδήρου ορού 37 $\mu\text{g/ml}$ έως 333 $\mu\text{g/ml}$ μετά από 15 λεπτά έως 1,21 ώρες, αντιστοίχως. Ο όγκος του κεντρικού διαμερίσματος εμφάνισε καλή αντιστοιχία με τον όγκο του πλάσματος (περίπου 3 λίτρα).

Ο σίδηρος που χορηγήθηκε με ένεση ή με έγχυση απομακρύνθηκε ταχέως από το πλάσμα, ο τελικός χρόνος ημιζωής κυμάνθηκε από 7 έως 12 ώρες και ο μέσος χρόνος παραμονής (MRT) από 11 έως 18 ώρες. Η νεφρική αποβολή του σιδήρου ήταν αμελητέα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά στοιχεία δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο βάσει των συμβατικών μελετών φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης και γονοτοξικότητας. Προ-κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι ο σίδηρος που απελευθερώνεται από το Ferinject όντως διαπερνά το φραγμό του πλακούντα και απεκκρίνεται στο γάλα σε περιορισμένες, ελεγχόμενες ποσότητες. Σε μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή με τη χρήση κουνελιών με φυσιολογικά επίπεδα σιδήρου, το Ferinject συσχετίστηκε με ελάχιστον σκελετικές ανωμαλίες στο έμβρυο. Σε μία μελέτη σε αρουραίους, δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα ούτε των αρσενικών ούτε των θηλυκών ζώων. Δεν έχουν διενεργηθεί μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση της πιθανότητας καρκινογόνου δράσης του Ferinject. Δεν παρατηρήθηκε ένδειξη αλλεργικής ή ανοσοτοξικής δυνατότητας. Μια ελεγχόμενη *in-vivo* δοκιμασία κατάδειξε ότι δεν υπήρξε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του Ferinject με αντισώματα αντι-δεξτράνης. Δεν παρατηρήθηκε τοπικός ερεθισμός ή δυσανεξία μετά από ενδοφλέβια χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Η συμβατότητα με άλλους περιέκτες εκτός αυτών που είναι κατασκευασμένοι από πολυαιθυλένιο και γυαλί είναι άγνωστη.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του προϊόντος όπως συσκευάζεται για πώληση:

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:

Από μικροβιολογικής άποψης, τα σκευάσματα για παρεντερική χορήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως.

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

Από μικροβιολογικής άποψης, τα σκευάσματα για παρεντερική χορήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την αραίωσή τους με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (από γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου σε μεγέθη συσκευασίας του ενός και των 5 φιαλιδίων.

10 ml διαλύματος σε φιαλίδιο (από γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου σε μεγέθη συσκευασίας του ενός και των 5 φιαλιδίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Εξετάστε οπτικά τα φιαλίδια πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ιζήματα και φθορές. Χρησιμοποιήστε μόνο εκείνα που περιέχουν ομοιογενές διάλυμα χωρίς ιζήματα.

Κάθε φιαλίδιο Ferinject προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το Ferinject πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα ενδοφλέβια διαλύματα αραίωσης και θεραπευτικοί παράγοντες, καθότι υπάρχει πιθανότητα δημιουργίας ιζήματος ή/και αλληλεπίδρασης. Για οδηγίες αραίωσης, βλ. παράγραφο 4.2.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vifor France SA
7-13, Boulevard Paul-Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Γαλλία
Τηλ +33 (0)1 41 06 58 90
Fax +33 (0)1 41 06 58 99

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29 Σεπτεμβρίου 2011