

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ferinject 50 mg dzelzs/ml dispersija injekcijām/infūzijām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml dispersijas satur dzelzs karboksimaltozi (*ferric carboxymaltose*), kas atbilst 50 mg dzelzs.

Katrs 2 ml flakons satur dzelzs karboksimaltozi, kas atbilst 100 mg dzelzs.

Katrs 10 ml flakons satur dzelzs karboksimaltozi, kas atbilst 500 mg dzelzs.

Katrs 20 ml flakons satur dzelzs karboksimaltozi, kas atbilst 1000 mg dzelzs.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Viens ml dispersijas satur līdz 5,5 mg (0,24 mmol) nātrija, skatīt 4.4. apakšpunktu. Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija injekcijām/infūzijām. Tumši brūns, necaurspīdīgs ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ferinject ir paredzēts dzelzs deficīta ārstēšanai šādos gadījumos (skatīt 5.1. apakšpunktu):

- iekšķīgi lietojami dzelzs medikamenti nav iedarbīgi;
- iekšķīgi lietojamus dzelzs medikamentus nevar lietot;
- ir klīniska nepieciešamība uzņemt dzelzi ātri.

Dzelzs deficīta diagnoze jāapstiprina ar laboratoriskām analīzēm.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pacienti katras Ferinject devas ievadīšanas laikā un pēc tam ir rūpīgi jānovēro, vai tiem nerodas paaugstinātas jutības reakciju pazīmes un simptomi.

Ferinject jāievada tikai apmācīta medicīniskā personāla klātbūtnē ar zināšanām anafilaktisku reakciju novērtēšanā un ārstēšanā un telpā, kur ir iespējams nekavējoties nodrošināt atdzīvināšanas pasākumus pilnā apjomā. Pēc katras Ferinject ievadīšanas pacients vismaz 30 minūtes ir jānovēro, lai konstatētu iespējamās nevēlamās blakusparādības (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Ferinject devas tiek noteiktas pakāpeniski:

- [1] individuāla nepieciešamā dzelzs daudzuma noteikšana,
- [2] dzelzs devas(-u) aprēķināšana un ievadīšana un
- [3] pārbaudes pēc dzelzs deficīta novēršanas.

Šīs darbības ir aprakstītas tālāk.

1. darbība. Nepieciešamā dzelzs daudzuma noteikšana

Individuāli nepieciešamais dzelzs daudzums deficīta novēršanai, izmantojot Ferinject, tiek noteikts atbilstoši pacienta ķermeņa masai un hemoglobīna (Hb) līmenim. Lai noteiktu nepieciešamo kopējo dzelzs daudzumu, skatīt 1. tabulu. Var būt nepieciešamas 2 devas, lai nodrošinātu nepieciešamo kopējo dzelzs daudzumu. Informāciju par maksimālajām individuālajām dzelzs devām skatīt 2. darbībā.

Dzelzs deficīts jāapstiprina ar laboratoriskām analīzēm, kā tas minēts 4.1. apakšpunktā.

1. tabula. Nepieciešamā kopējā dzelzs daudzuma noteikšana

Hb		Pacienta ķermeņa masa		
g/dl	mmol/l	Mazāk par 35 kg	No 35 kg līdz <70 kg	70 kg un vairāk
<10	<6,2	30 mg/kg ķermeņa masas	1500 mg	2000 mg
No 10 līdz <14	No 6,2 līdz <8,7	15 mg/kg ķermeņa masas	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg ķermeņa masas	500 mg	500 mg

2. darbība. Maksimālās individuālās dzelzs devas(-u) aprēķināšana un ievadīšana

Atbilstoši noteiktajam kopējam nepieciešamā dzelzs daudzumam jāievada attiecīgā(-s) Ferinject deva(-s), ņemot vērā tālāk minēto informāciju:

Pieaugušie un pusaudži no 14 gadu vecuma

Vienā Ferinject ievadīšanas reizē deva nedrīkst pārsniegt:

- 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas (ievadīšanai intravenozas injekcijas veidā) vai 20 mg dzelzs/kg ķermeņa masas (ievadīšanai intravenozas infūzijas veidā);
- 1000 mg dzelzs (20 ml Ferinject).

Maksimālā ieteicamā kumulatīvā Ferinject deva ir 1000 mg dzelzs (20 ml Ferinject) nedēļā. Ja kopējā nepieciešamība pēc dzelzs ir lielāka, papildu deva jāievada vismaz 7 dienas pēc pirmās devas.

Bērni un pusaudži 1–13 gadu vecumā

Vienā Ferinject ievadīšanas reizē deva nedrīkst pārsniegt:

- 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas
- 750 mg dzelzs (15 ml Ferinject)

Maksimālā ieteicamā kumulatīvā Ferinject deva ir 750 mg dzelzs (15 ml Ferinject) nedēļā. Ja kopējā nepieciešamība pēc dzelzs ir lielāka, papildu deva jāievada vismaz 7 dienas pēc pirmās devas.

3. darbība. Pārbaudes pēc dzelzs deficīta novēršanas

Atkārtota izvērtēšana ir jāveic ārstam, pamatojoties uz konkrētā pacienta stāvokli. Hemoglobīna līmenis ir atkārtoti jāizvērtē ne agrāk kā 4 nedēļas pēc pēdējās Ferinject lietošanas reizes, lai pārtiekami daudz laika eritropoēzei un dzelzs izmantošanai. Ja pacientam ir jāturpina dzelzs deficīta novēršana, nepieciešamais dzelzs daudzums jāpārreķina (skatīt 1. darbību.)

Bērni, kuri nav sasnieguši 1 gada vecumu

Ferinject drošums un efektivitāte nav pētīta bērniem, kuri nav sasnieguši 1 gada vecumu. Līdz ar to Ferinject lietošana bērniem šajā vecuma grupā nav ieteicama.

Pacienti ar hronisku nieru slimību, kuriem nepieciešama hemodialīze

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma, pacientiem ar hronisku nieru slimību, kuriem nepieciešama hemodialīze, viena maksimālā dienas deva ir 200 mg dzelzs (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Bērniem 1–13 gadu vecumā ar hronisku nieru slimību, kuriem nepieciešama hemodialīze, Ferinject drošums un efektivitāte nav izpētīta. Līdz ar to Ferinject lietošana bērniem 1–13 gadu vecumā ar hronisku nieru slimību, kuriem nepieciešama hemodialīze, nav ieteicama.

Lietošanas veids

Ferinject jāievada vienīgi intravenozi:

- injekcijas veidā;
- infūzijas veidā;
- hemodialīzes seansa laikā neatšķaidītā veidā tieši dialīzes aparāta venozajā zarā.

Ferinject nedrīkst ievadīt subkutāni vai intramuskulāri.

Intravenoza injekcija

Ferinject var ievadīt intravenozas injekcijas veidā, izmantojot neatšķaidītu dispersiju. Pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma viena maksimālā deva ir 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 1000 mg dzelzs. Bērniem 1–13 gadu vecumā viena maksimālā deva ir 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 750 mg dzelzs. Ievadīšana ir jāveic ar ātrumu, kas norādīts 2. tabulā.

2. tabula. Ferinject intravenozās injekcijas ievadīšanas ātrums

Nepieciešamais Ferinject tilpums			Līdzvērtīgā dzelzs deva			Ievadīšanas ātrums / minimālais ievadīšanas laiks
No 2	līdz	4 ml	No 100	līdz	200 mg	Nav noteikts minimālais laiks
No >4	līdz	10 ml	No >200	līdz	500 mg	100 mg dzelzs/min.
No >10	līdz	20 ml	No >500	līdz	1000 mg	15 minūtes

Intravenoza infūzija

Ferinject var ievadīt intravenozas infūzijas veidā, bet tā ir jāatšķaida. Pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma viena maksimālā deva ir 20 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 1000 mg dzelzs. Bērniem 1–13 gadu vecumā viena maksimālā deva ir 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas, bet nedrīkst pārsniegt 750 mg dzelzs.

Ferinject infūzijas veidā drīkst atšķaidīt tikai ar sterilu 0,9% m/V nātrija hlorīda šķīdumu, kā parādīts tālāk 3. tabulā. Piezīme: stabilitātes apsvērumu dēļ Ferinject nedrīkst atšķaidīt līdz koncentrācijai, kas zemāka par 2 mg dzelzs/ml (neieskaitot dzelzs karboksimaltozes dispersijas tilpumu). Plašākus norādījumus par zāļu atšķaidīšanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

3. tabula. Ferinject atšķaidīšanas plāns intravenozai infūzijai

Nepieciešamais Ferinject tilpums	Līdzvērtīgā dzelzs deva	Maksimālais sterila 0,9% m/V nātrija hlorīda šķīduma daudzums	Minimālais ievadīšanas ilgums
No 2 līdz 4 ml	No 100 līdz 200 mg	50 ml	Nav noteikts minimālais laiks
No >4 līdz 10 ml	No >200 līdz 500 mg	100 ml	6 minūtes
No >10 līdz 20 ml	No >500 līdz 1000 mg	250 ml	15 minūtes

4.3. Kontrindikācijas

Ferinject lietošana ir kontrindicēta šādos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, Ferinject vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- zināma paaugstināta jutība pret citiem parenterāli lietotiem dzelzs preparātiem;
- anēmija, ko nav izraisījis dzelzs deficīts, piemēram, cita mikrocitāra anēmija;
- pierādījumi par dzelzs pārslodzi vai dzelzs izmantošanas traucējumiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā*Paaugstinātas jutības reakcijas*

Parenterāli ievadīti dzelzs preparāti var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp smagas pakāpes un potenciāli letālas anafilaktiskas reakcijas. Ir saņemti ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām pēc iepriekš bez komplikācijām parenterāli lietotām kompleksu dzelzs preparātu devām. Ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, kas progresējušas līdz Kounis sindromam (akūtām alerģiskām koronāro artēriju spazmām, kas var izraisīt miokarda infarktu; skatīt 4.8. apakšpunktu).

Paaugstinātas jutības reakciju risks ir lielāks pacientiem ar zināmu alerģiju, ieskaitot alerģiju pret zālēm, tostarp pacientiem, kam ir bijusi smagas pakāpes astma, ekzēma vai citas atopiskas alerģijas. Paaugstinātas jutības reakciju pret parenterāli lietotiem kompleksi dzelzs preparātiem risks ir lielāks pacientiem ar imūnsistēmas vai iekaisīgām slimībām (piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi, reimatoīdo artrītu).

Ferinject jāievada tikai apmācīta medicīniskā personāla klātbūtnē ar zināšanām anafilaktisku reakciju novērtēšanā un ārstēšanā un telpā, kur ir iespējams nekavējoties nodrošināt atdzīvināšanas pasākumus pilnā apjomā. Pēc katras Ferinject ievadīšanas pacients vismaz 30 minūtes ir jānovēro, lai konstatētu iespējamās nevēlamās blakusparādības. Ja ievadīšanas laikā rodas paaugstinātas jutības reakcijas vai nepanesības pazīmes, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Jānodrošina sirdsdarbības un elpošanas reanimācijas līdzekļu un iekārtu akūtu anafilaktisku reakciju novēršanai, tostarp injicējama adrenalīna šķīduma attiecībā 1:1000, pieejamība. Attiecīgi jānodrošina papildu ārstēšana ar antihistamīniem un/vai kortikosteroīdiem.

Hipofosfatēmiska osteomalācija

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par simptomātisku hipofosfatēmiju, kas izraisa osteomalāciju un lūzumus, kuru dēļ nepieciešama klīniska iejaukšanās, tostarp ķirurģija. Pacientiem jāiesaka vērsties pēc medicīniskas palīdzības, ja rodas pastiprināts nogurums līdz ar mialģiju vai kaulu sāpēm.

Pacientiem, kuri saņem vairākas lielas zāļu devas vai ilgstošu terapiju, un tiem, kuriem ir hipofosfatēmijas riska faktori, ir jāuzrauga fosfātu līmenis serumā. Persistējošas hipofosfatēmijas gadījumā ir atkārtoti jāizvērtē dzelzs karboksimaltozes terapija.

Aknu vai nieru sistēmas traucējumi

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem dzelzi parenterāli drīkst ievadīt vienīgi pēc rūpīgas riska un ieguvuma izvērtēšanas. Dzelzs preparātus parenterāli nevajadzētu ievadīt pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, ko var provocēt dzelzs pārslodze, īpaši pacientiem ar vēlīnu ādas porfīriju (*Porphyria Cutanea Tarda – PCT*). Lai novērstu dzelzs pārslodzi, ieteicams rūpīgi kontrolēt dzelzs daudzumu.

Nav datu par drošību pacientiem ar hronisku nieru slimību, kuriem tiek veikta hemodialīze un kuri vienā ievadīšanas reizē saņem dzelzs devas, kas ir lielākas par 200 mg.

Infekcija

Parenterāla dzelzs ievadīšana jāveic piesardzīgi, ja ir akūta vai hroniska infekcija, astma, ekzēma vai atopiskas alerģijas. Ārstēšanu ar Ferinject ieteicams pārtraukt pacientiem, kuriem ir bakterēmija. Tāpēc pacientiem ar hronisku infekciju jāveic ieguvuma/riska izvērtēšana, ņemot vērā eritropoēzes nomākšanu.

Ekstravazācija

Jāievēro piesardzība, lai, ievadot Ferinject, izvairītos no noplūdes gar vēnu. Ferinject noplūde gar vēnu ievadīšanas vietā var izraisīt ādas kairinājumu un potenciāli ilglaicīgu ādas iekrāsošanos brūnā krāsā ievadīšanas vietā. Ja notiek Ferinject noplūde gar vēnu, tā ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc.

Palīgvielas

Ferinject satur līdz 5,5 mg (0,24 mmol) nātrija mililitrā neatšķaidītas dispersijas, kas ir līdzvērtīgi 0,3% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iekšķīgi lietojamais dzelzs absorbcija samazinās, ja to lieto vienlaikus ar parenterāliem dzelzs preparātiem. Tāpēc iekšķīgu dzelzs lietošanu – ja tāda ir nepieciešama – nedrīkst sākt ātrāk kā vismaz 5 dienas pēc pēdējās Ferinject ievadīšanas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūtiGrūtniecība

Ir pieejami ierobežoti dati par Ferinject lietošanu grūtniecēm (skatīt 5.1. apakšpunktu). Tādēļ pirms lietošanas grūtniecības laikā jāveic rūpīga riska un ieguvuma izvērtēšana, un Ferinject grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Dzelzs deficītu, kas parādās pirmajā grūtniecības trimestrī, daudzos gadījumos var ārstēt ar perorālu dzelzs lietošanu. Ja tiek uzskatīts, ka Ferinject terapijas ieguvums pārsniedz iespējamo risku gan mātei, gan auglim, ārstēšanu ieteicams veikt otrajā un trešajā trimestrī.

Pēc parenterāli lietojamais dzelzs ievadīšanas var rasties augļa bradikardija. Parasti tā ir pārejoša un rodas kā sekas mātes paaugstinātas jutības reakcijai. Vēl nedzimušais bērns ir rūpīgi jāuzrauga, ja grūtniece intravenozi saņem parenterāli lietojamu dzelzi.

Par dzīvniekiem iegūtie dati liecina, ka no Ferinject izdalītā dzelzs var šķērsot placentāro barjeru, un tā lietošana grūtniecības laikā var ietekmēt augļa skeleta attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Klīniskajos pētījumos konstatēja, ka dzelzs pārnese no Ferinject cilvēka pienā bija nenozīmīga ($\leq 1\%$). Pamatojoties uz ierobežotiem datiem par sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, maz ticams, ka Ferinject rada risku ar krūti barotiem zīdaiņiem.

Fertilitāte

Dati par Ferinject ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav pieejami. Pēc Ferinject ievadīšanas pētījumos ar dzīvniekiem netika novērota ietekme uz fertilitāti (skatīt 5.3 apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maz ticams, ka Ferinject ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

4. tabulā apkopotas nevēlamās zāļu blakusparādības (NZB), par kurām ziņots klīniskajos pētījumos, kuros >9000 subjekti (tostarp >100 bērni un pusaudži 1–17 gadu vecumā) saņēma Ferinject, kā arī pēcreģistrācijas pieredzē (detalizētu informāciju skatiet tabulas zemsvītras piezīmēs).

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir slikta dūša (novēroja 3,2 % subjektu), reakcija injekcijas/infūzijas vietā, hipofosfatēmija, galvassāpes, pietvīkums, reibonis un hipertensija. Reakcijas injekcijas/infūzijas vietā ietver vairākas blakusparādības, kas atsevišķi tiek novērotas vai nu reti, vai reti. Visnopietnākās nevēlamās blakusparādības ir anafilaktiskās reakcijas (reti); ir ziņots par letāliem gadījumiem. Plašāku informāciju skatīt 4.4. apakšpunktā.

4. tabula. Nevēlamās zāļu blakusparādības, kuras novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)	Biežums nav zināms ⁽¹⁾
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstināta jutība	Anafilaktiskās reakcijas	
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipofosfatēmija			
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis	Izmainīta garšas sajūta, parestēzija		Samaņas zudums ⁽¹⁾
Psihiskie traucējumi			Nemiers ⁽²⁾	
Sirds funkcijas traucējumi		Tahikardija		Kounis sindroms ⁽¹⁾
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Piesarkums, hipertensija	Hipotensija	Stāvoklis pirms ģīboņa ⁽²⁾ , ģībonis ⁽²⁾ , flebīts	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizdusa	Bronhospazmas ⁽²⁾	

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)	Biežums nav zināms ⁽¹⁾
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Sāpes vēderā, vemšana, aizcietējums, caureja, gremošanas traucējumi	Meteorisms	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi ⁽³⁾ , nieze, nātrene, eritēma	Angioedēma ⁽²⁾ , ādas krāsas izmaiņas citās ķermeņa daļās, bālums ⁽²⁾	Sejas tūska ⁽¹⁾
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija, mialģija, sāpes ekstremitātēs, sāpes mugurā, muskuļu spazmas		Hipofosfatēmiska osteomalācija ⁽¹⁾
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcija injekcijas/infūzijas vietā ⁽⁴⁾	Drudzis, nogurums, drebuļi, sāpes krūtīs, perifēra tūska, savārgums	Gripai līdzīga slimība (kuras sākums var variēt no dažām stundām līdz vairākām dienām) ⁽²⁾	
Izmeklējumi		Alanīnamino-transferāzes koncentrācijas palielināšanās, aspartātamino-transferāzes koncentrācijas palielināšanās, gammaglutamiltransferāzes koncentrācijas palielināšanās, sārmainās fosfatāzes koncentrācijas palielināšanās asinīs, laktātdehidrogenāzes koncentrācijas palielināšanās		

1 Blakusparādības, par kurām ziņots tikai pēcreģistrācijas periodā; novērtētas kā retas.

2 Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas periodā un kuras tiek novērotas arī klīnikas apstākļos.

3 Ietver šādus novērotus stāvokļus: izsitumi (atsevišķas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas retāk) un eritematozi izsitumi, ģeneralizēti, makulāras, makulo-papulāri, niezoši izsitumi (visas atsevišķās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas reti).

4 Ietver šādus novērotus stāvokļus, bet neaprobežojas ar tiem: sāpes, hematoma, krāsas izmaiņas, ekstravazācijas, kairinājums, reakcija injekcijas/infūzijas vietā (visas atsevišķās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas retāk) un parestēzija (atsevišķas nevēlamās blakusparādības, kas novērotas reti).

Pediātriskā populācija

Drošuma profils bērniem un pusaudžiem 1–17 gadu vecumā ir līdzīgs pieaugušo drošuma profilam. 110 pediātriskie pacienti saņēma Ferinject 7 klīnisko pētījumu ietvaros. Netika ziņots par nopietnām nevēlamām zāļu blakusparādībām. Ziņotās mazāk nopietnās nevēlamās zāļu blakusparādības bija hipofosfatēmija (n = 5), nātrene (n = 5), reakcija injekcijas/infūzijas vietā (n = 4), sāpes vēderā (n = 2),

pietvīkums (n = 2), galvassāpes (n = 2), drudzis (n = 2), aknu enzīmu koncentrācijas palielināšanās (n = 2) un izsitumi (n = 2). Par aizcietējumu, gastrītu, hipertensiju, niezi un slāpēm ziņots tikai vienu reizi.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Ja Ferinject lieto lielākā devā, nekā nepieciešams dzelzs deficīta novēršanai, dzelzs var uzkrāties deponēšanās vietās organismā un izraisīt hemosiderozi. Kontrolējot tādas dzelzs rādītājus kā feritīna un transferīna koncentrācija serumā (*transferrin saturation*, TSAT), var palīdzēt atklāt dzelzs uzkrāšanos.

Ja notikusi dzelzs uzkrāšanās, ārstēšana jāveic atbilstoši standarta medicīnas praksei, t.i., jāapsver dzelzs helatora lietošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dzelzs (III), parenterālie preparāti, ATK kods: B03AC

Ferinject dispersija injekcijām/infūzijām ir dzelzs kompleksa koloidāls šķīdums dzelzs karboksimaltozes veidā.

Komplekss ir izveidots tā, lai kontrolējamā veidā nodrošinātu dzelzs transportēšanas un uzglabāšanas proteīnus (attiecīgi transferīnu un feritīnu) ar izmantojamu dzelzi.

Izmantojot radioaktīvi iezīmētu Ferinject, konstatēts, ka subjektiem ar dzelzs deficītu (DD) ⁵⁹Fe izmantošana eritrocītos bija diapazonā no 91 līdz 99 %, bet subjektiem ar renālo anēmiju 24 dienas pēc devas tā bija diapazonā no 61 līdz 84 %.

Ārstējot ar Ferinject, tika panākts retikulocītu skaita, feritīna līmeņa serumā un TSAT līmeņa pieaugums līdz normālam diapazonam.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ferinject efektivitāte un drošums ir pētīta dažādās terapeitiskās jomās, kad nepieciešama intravenoza dzelzs ievadīšana, lai novērstu dzelzs deficītu. Tālāk detalizētāk raksturoti galvenie pētījumi.

Kardioloģija

Hroniska sirds mazspēja

Pētījums CONFIRM-HF bija dubultakls, randomizēts, 2 grupu pētījums, kurā tika salīdzināts Ferinject (n = 150) un placebo (n = 151). Pētījumā piedalījās subjekti ar hronisku sirds mazspēju un ID. Ārstēšanas periods bija 52 nedēļas. 1. dienā un 6. nedēļā (korekcijas fāze) subjekti saņēma vai nu Ferinject atbilstoši vienkāršotai devu shēmai, ņemot vērā skrīninga laikā noteikto sākotnējo Hb un ķermeņa svaru (skatīt 4.2. apakšpunktu), placebo, vai nevienu devu. 12., 24. un 36. nedēļā (balstterapijas fāze) subjekti saņēma Ferinject (500 mg dzelzs) vai placebo, ja feritīna līmenis serumā bija < 100 ng/ml vai 100–300 ng/ml ar TSAT < 20%. Ārstēšanas ar Ferinject ieguvums salīdzinājumā ar placebo tika pierādīts, novērtējot primāro efektivitātes mērķa kritēriju, izmaiņas 6 minūšu iešanas

testā (6MWT) salīdzinājumā ar sākotnējām vērtībām līdz 24. nedēļai (33 ± 11 metri, $p = 0,002$). Šis efekts saglabājās līdz pētījuma 52. nedēļai (36 ± 11 metri, $p < 0,001$).

Pētījums EFFECT-HF bija atklāts (ar aklū mērķa kritēriju novērtēšanu), randomizēts, 2 grupu pētījums, kurā tika salīdzināta ārstēšana ar Ferinject ($n = 86$) un standarta ārstēšana ($n = 86$). Pētījumā piedalījās pacienti ar hronisku sirds mazspēju un ID. Ārstēšanas periods bija 24 nedēļas. 1. dienā un 6. nedēļā (korekcijas fāze) pacienti saņēma vai nu Ferinject atbilstoši vienkāršotai devu shēmai, ņemot vērā skrīninga laikā noteikto sākotnējo Hb un ķermeņa svaru (skatīt 4.2. apakšpunktu), vai standarta ārstēšanu. 12. nedēļā (balstterapijas fāze) pacienti saņēma Ferinject (500 mg dzelzs) vai standarta ārstēšanu, ja feritīna līmenis serumā bija < 100 ng/ml vai $100\text{--}300$ ng/ml ar $\text{TSAT} < 20\%$. Ārstēšanas ar Ferinject ieguvums salīdzinājumā ar standarta ārstēšanu tika pierādīts, novērtējot primāro efektivitātes mērķa kritēriju, izmaiņas atbilstoši masai koriģētajā maksimālajā VO_2 salīdzinājumā ar sākotnējām vērtībām līdz 24. nedēļai (aritmētiskais vidējais pēc mazāko kvadrātu metodes $1,04 \pm 0,44$, $p = 0,02$).

Nefroloģija

Hroniska nieru slimība pacientiem, kuriem nepieciešama hemodialīze

Pētījums VIT-IV-CL-015 bija atklāts, randomizēts paralēlu grupu pētījums, kurā salīdzināja Ferinject ($n = 97$) ar dzelzs saharozi ($n = 86$) tādiem indivīdiem ar DD anēmiju, kuriem tika veikta hemodialīze. Pētījuma dalībnieki saņēma Ferinject vai dzelzs saharozi 2–3 reizes nedēļā ar vienreizēju 200 mg dzelzs devu tieši dializatorā, līdz tika sasniegta individuāli aprēķināta kumulatīvā dzelzs deva (vidējā kumulatīvā dzelzs deva kā Ferinject: 1 700 mg). Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija subjektu skaits, kuri sasniedza HB pieaugumu $\geq 1,0$ g/dl 4 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas. 4 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas 44,1 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu ar Ferinject (t.i., Hb palielinājās par $\geq 1,0$ g/dl), salīdzinot ar 35,3 % pacientu, kuri lietoja dzelzs saharozi ($p = 0,2254$).

Hroniska nieru slimība pacientiem, kuriem nav nepieciešama dialīze

Pētījums 1VIT04004 bija atklāts, randomizēts, aktīvi kontrolēts pētījums, kurā izvērtēja Ferinject ($n = 147$) un iekšķīgi lietojama dzelzs preparāta ($n = 103$) drošību un efektivitāti. Pētījuma dalībnieki Ferinject grupā saņēma 1 000 mg dzelzs sākumā un 500 mg dzelzs 14. un 28. dienā, ja TSAT bija $< 30\%$ un seruma feritīns bija < 500 ng/ml attiecīgajā vizītē. Pētījuma dalībnieki iekšķīgi lietojama dzelzs preparāta grupā saņēma 65 mg dzelzs trīs reizes dienā dzelzs sulfāta veidā no pētījuma sākuma līdz 56. dienai. Pētījuma dalībnieki tika apsekoti līdz 56. dienai. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija to pētījuma dalībnieku procentuālais skaits, kuri sasniedza Hb pieaugumu $\geq 1,0$ g/dl jebkurā laikā no ārstēšanas sākšanas līdz pētījuma vai ārstēšanas beigām. Tas tika panākts 60,54 % pētījuma dalībnieku, kuri saņēma Ferinject, salīdzinot ar 34,7 % pētījuma dalībnieku iekšķīgi lietojama dzelzs preparāta grupā ($p < 0,001$). Vidējās hemoglobīna rādītāju izmaiņas līdz 56. dienai/pētījuma beigām bija 1,0 g/dl Ferinject grupā un 0,7 g/dl iekšķīgi lietojama dzelzs preparāta grupā ($p = 0,034$, 95 % TI: 0.0, 0.7).

Gastroenteroloģija

Iekaisīga zarnu slimība

Pētījums VIT-IV-CL -008 bija randomizēts, atklāts pētījums, kurā tika salīdzināta Ferinject un iekšķīgi lietojama dzelzs sulfāta efektivitāte DD anēmijas samazināšanā pētījuma dalībniekiem ar iekaisīgu zarnu slimību (IZS). Pētījuma dalībnieki saņēma vai nu Ferinject ($n = 111$) kā vienu līdz 1 000 mg lielu dzelzs devu reizi nedēļā, kamēr tika sasniegta individuāli aprēķinātā dzelzs deva (ar Ganzoni formulu) (vidējā kumulatīvā dzelzs deva: 1 490 mg), vai 100 mg dzelzs divas reizes dienā kā dzelzs sulfātu ($n = 49$) 12 nedēļas. Pētījuma dalībniekiem, kuri saņēma Ferinject, no ārstēšanas sākuma līdz 12. nedēļai novēroja vidējo Hb pieaugumu 3,83 g/dl, un šī ārstēšana bija līdzvērtīga 12 nedēļu dzelzs sulfāta terapijai divas reizes dienā (3,75 g/dl, $p = 0,8016$).

Pētījums FER-IBD-07-COR bija randomizēts, atklāts pētījums, kurā salīdzināja Ferinject un dzelzs saharozes efektivitāti pētījuma dalībniekiem ar remitējošu vai vieglu IZS. Pētījuma dalībnieki saņēma Ferinject saskaņā ar vienkāršotu dozēšanas grafiku, izmantojot sākotnējo HB vērtību un ķermeņa masu (skatīt 4.2 apakšpunktu), atsevišķās devās līdz 1 000 mg dzelzs, bet pētījuma dalībnieki, kuri lietoja dzelzs saharozi, to saņēma saskaņā ar individuāli aprēķinātu dzelzs devu, izmantojot Ganzoni formulu, 200 mg dzelzs devās, kamēr tika sasniegta kumulatīvā dzelzs deva. Subjekti tika apsekoti 12 nedēļas. 65,8 % subjektu, kuri saņēma Ferinject (n = 240; vidējā kumulatīvā dzelzs deva: 1 414 mg), un 53,6 % subjektu, kuri saņēma dzelzs saharozi (n = 235; vidējā kumulatīvā deva 1 207 mg; p = 0,004), bija reaģējuši uz ārstēšanu 12. nedēļā (noteikts kā Hb pieaugums ≥ 2 g/dl). 83,8 % subjektu, kuri tika ārstēti ar Ferinject, salīdzinot ar 75,9 % subjektu, kuri tika ārstēti ar dzelzs saharozi, sasniedza Hb pieaugumu ≥ 2 g/dl, vai viņu Hb rādītājs bija normas robežās 12. nedēļā (p = 0,019).

Sievietes veselība

Pēcdzemdību periods

Pētījums VIT-IV-CL-009 bija randomizēts, atklāts līdzvērtības pētījums, kurā salīdzināja Ferinject (n = 227) un dzelzs sulfāta (n = 117) efektivitāti sievietēm, kurām bija pēcdzemdību anēmija. Pētījuma dalībnieces saņēma vai nu Ferinject atsevišķās devās līdz pat 1 000 mg dzelzs, kamēr tika sasniegta individuāli aprēķinātā kumulatīvā dzelzs deva (ar Ganzoni formulu), vai 100 mg dzelzs iekšķīgi lietojama dzelzs sulfāta veidā divas reizes dienā 12 nedēļas. Subjekti tika apsekoti 12 nedēļas. Vidējās HB rādītāju izmaiņas no ārstēšanas sākuma līdz 12. nedēļai bija 3,37 g/dl Ferinject grupā (n = 179; vidējā kumulatīvā dzelzs deva: 1 347 mg) un 3,29 g/dl dzelzs sulfāta grupā (n = 89), parādot ārstēšanas līdzvērtību.

Grūtniecība

Intravenozi ievadāmās zāles, kas satur dzelzi, nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja sagaidāmais ieguvums attaisno iespējamo risku mātei un auglīm, ārstēšanu ar Ferinject var sākt ne agrāk par grūtniecības otro un trešo trimestri (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Ierobežoti dati saistībā ar lietošanas drošumu grūtniecēm tika iegūti no randomizēta, atklāta pētījuma FER-ASAP-2009-01, kurā tika salīdzināts Ferinject (n = 121) un perorāli lietojams dzelzs sulfāts (n = 115). Pētījumā piedalījās grūtnieces otrajā un trešajā trimestrī ar ID anēmiju. Ārstēšanas periods bija 12 nedēļas. Subjekti saņēma Ferinject kumulatīvās dzelzs devas pa 1000 mg vai 1500 mg (vidējā kumulatīvā deva: 1029 mg dzelzs), ņemot vērā skrīninga laikā noteikto Hb un ķermeņa svaru, vai 100 mg perorāli lietojamu dzelzs BID (12 nedēļas). Ar Ferinject ārstētām sievietēm un pacientēm, kuras tika ārstētas ar perorāli lietojamiem dzelzs preparātiem, ar ārstēšanu saistīto nevēlamo blakusparādību biežums bija līdzīgs (11,4% — Ferinject grupā; 15,3% — perorāli lietojamo dzelzs preparātu grupā). Visbiežāk tika saņemti ziņojumi par šādām ar ārstēšanu saistītām nevēlamām blakusparādībām: slikta dūša, sāpes vēdera augšdaļā un galvassāpes. Apgar rezultāti (rādītāji), kā arī jaundzimušo dzelzs rādītāji bija līdzīgi visās ārstēšanas grupās.

Pediātriskā populācija

Pusaudži no 14 gadu vecuma tika iekļauti 4 pētījumos, kuros piedalījās pieaugušie. Turklāt tika veikti pediātriskie pētījumi ar bērniem un pusaudžiem 1–17 gadu vecumā, kuriem ir dzelzs deficīta izraisīta anēmija. Visbiežāk sastopamie dzelzs deficīta izraisītas anēmijas cēloņi bija kuņģa-zarnu trakta slimības (piem., iekaisīga zarnu slimība, *Helicobacter pylori* gastrīts, celiakija) un smaga dzemdes asiņošana.

Prospektīvā farmakokinētiskā/farmakodinamiskā 2. fāzes pētījumā (1VIT13036) 35 bērni, kuru vecuma mediāna bija 9,8 gadi (diapazons: 1,5–17,5 gadi), 2 secīgās devu kohortās saņēma vienu Ferinject 7,5 mg dzelzs/kg ķermeņa masas (n = 16) vai Ferinject 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas (n = 19) devu; maksimālā deva bija 750 mg dzelzs. Hb, dzelzs un TSAT palielinājās atkarībā no devas. 35. dienā pēc injekcijas Hb vidējais (SN) pieaugums bija 1,9 (1,38) g/dl ar Ferinject 7,5 mg dzelzs/kg un 2,8 (1,15) g/dl ar Ferinject 15 mg dzelzs/kg. Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

Prospektīvā, atklātā paralēlo grupu 3. fāzes pētījumā (1VIT17044) Ferinject drošums un efektivitāte tika salīdzināta ar perorāli lietojamā dzelzs terapiju. 40 bērni, kuru vecuma mediāna ir 14,5 gadi (diapazons: 1–17 gadi), saņēma 2 devas Ferinject 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas 7 dienu intervālā (maksimālā viena deva 750 g), un 39 bērni, kuru vecuma mediāna ir 14,0 gadi (diapazons: 1–17 gadi), saņēma perorāli lietojamu dzelzs sulfātu 28 dienas. Pēc ārstēšanas ar Ferinject un perorāli lietojamo dzelzs sulfātu tika novērots līdzīgs Hb palielinājums. Hb palielinājums no sākumstāvokļa līdz 35. dienai (aritmētiskais vidējais pēc mazāko kvadrātu metodes [TI 95 %]) bija 2,22 [1,69; 2,75] g/dl pēc Ferinject un 1,92 [1,43; 2,41] g/dl pēc perorāli lietojamā dzelzs sulfāta. Kopā 87,5 % pacientu intravenozi lietojamā dzelzs grupā panāca Hb palielinājumu > 1 g/dl pētījuma beigās. Feritīna un TSAT palielinājums, ko izmanto kā dzelzs rezervju papildināšanas mērījumu, bija augstāks pēc Ferinject terapijas, salīdzinot ar perorāli lietojamā dzelzs sulfāta terapiju, un feritīna palielinājums no sākumstāvokļa līdz 35. dienai (aritmētiskais vidējais pēc mazāko kvadrātu metodes [TI 95 %]) bija 132,1 [105,44; 158,76] ng/ml pēc Ferinject un 11,0 [-15,62; 37,65] ng/ml pēc perorāli lietojamā dzelzs sulfāta. Atbilstošais TSAT pieaugums bija attiecīgi 24,3 [19,19; 29,41] % un 8,7 [3,70; 13,63] %. Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

Feritīna līmeņa uzraudzība pēc aizstājterapijas

Ir pieejami ierobežoti dati no pētījuma VIT-IV-CL-008, kas pierāda, ka 2–4 nedēļu laikā pēc aizstājterapijas feritīna līmenis strauji pazeminās un pēc tam tā pazemināšanās norit lēnāk. Pēc pētījuma novērojumu laikā (12 nedēļas) vidējais feritīna līmenis nepazeminājās līdz tādām līmenim, kad varētu būt nepieciešama atkārtota terapija. Tādējādi pieejamie dati skaidri nenorāda optimālu laiku atkārtotai feritīna līmeņa pārbaudei; tomēr feritīna līmeņa izvērtēšana agrāk nekā 4 nedēļas pēc aizstājterapijas šķiet priekšlaicīga. Tādēļ ieteicams, lai turpmāk feritīna līmeni atkārtoti izvērtētu ārsts, pamatojoties uz konkrētā pacienta stāvokli.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Ar pozitronu emisijas tomogrāfiju (PET) konstatēts, ka ⁵⁹Fe un ⁵²Fe no Ferinject ātri izdalās no asinīm, tiek transportēts uz kaulu smadzenēm un uzkrājas aknās un liesā.

Pēc vienreizējās Ferinject devas, kas saturēja 100 līdz 1 000 mg dzelzs, ievadīšanas ID subjektiem maksimālā kopējā dzelzs koncentrācija serumā diapazonā no 37 µg/ml līdz 333 µg/ml tika sasniegta attiecīgi pēc 15 minūtēm līdz 1,21 stundai. Centrālā nodalījuma (cirkulācija) tilpums atbilst arī plazmas tilpumam (aptuveni 3 litri).

Eliminācija

Injicētā vai infūzijas veidā ievadītā dzelzs ātri izdalījās no plazmas – terminālais eliminācijas pusperiods bija diapazonā no 7 līdz 12 stundām, vidējais rezidences laiks (MRT) – diapazonā no 11 līdz 18 stundām. Dzelzs eliminācija caur nierēm bija nenozīmīga.

Pediatriskā populācija

Ferinject farmakokinētiskās īpašības 15 mg dzelzs/kg ķermeņa masas devā ir līdzīgas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir dzelzs deficīts. Dzelzs daudzums serumā palielinājās proporcionāli devai pēc vienas 7,5 mg dzelzs/kg vai 15 mg dzelzs/kg devas. Pēc vienas Ferinject 15 mg dzelzs/kg ķermeņa svara devas (maksimālā deva 750 mg) vidējais maksimālais kopējais dzelzs daudzums 310 µg/ml serumā tika noteikts pēc 1,12 stundām. Terminālais eliminācijas pusperiods bija 9,8 stundas, un populācijas farmakokinētiskās analīzes rezultātā aprēķinātais izklijes tilpums bija 0,42–3,14 l. Izmantojot simulācijas, kuru pamatā ir modelēšana, tika secināts, ka pediatriskajiem subjektiem ir raksturīga zemāka sistēmiskā iedarbība (zemāks AUC_{0-72h}), salīdzinot ar pieaugušajiem (mediāna pa vecuma grupām: 3340 µg×h/ml (1–2 gadi), 4110 µg×h/ml (3–12 gadi), 4740 µg×h/ml (13–17 gadi), 8864 µg×h/ml (pieaugušie)).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskajos pētījumos neatklāja nekādu papildu bīstamību cilvēkiem, salīdzinot ar to, ko konstatēja parastajos farmakoloģiskajos, atkārtotās devas toksicitātes, ģenētiskās toksicitātes pētījumos. Preklīniskajos pētījumos konstatēja, ka no Ferinject izdalītā dzelzs šķērso placentāro barjeru un tiek izdalīta ar pienu ierobežotā, kontrolētā daudzumā. Reproductīvās toksicitātes pētījumos, izmantojot trušus ar pārsātinātu dzelzs daudzumu organismā, Ferinject lietošana saistījās ar nelielām novirzēm augļa skeleta attīstībā. Fertilitātes pētījumā žurkām nenovēroja ietekmi uz fertilitāti ne tēviņiem, ne mātītēm. Ferinject ilgtermiņa kancerogenitātes pētījumi dzīvniekiem netika veikti. Nav pierādījumu par iespējamu Ferinject alerģisku vai imūntoksisku iedarbību. Kontrolētā *in vivo* pētījumā nekonstatēja krustenisku Ferinject mijiedarbību ar antidekstrāna antivielām. Pēc intravenozas Ferinject ievadīšanas nekonstatēja lokālu kairinājumu vai nepanesību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās). Saderība ar iepakojumu, kas nav izgatavots no polipropilēna, polietilēna vai stikla, nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pārdošanai iepakotu zāļu uzglabāšanas laiks:
3 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pirmās iepakojuma atvēršanas:
no mikrobioloģiskā viedokļa parenterālai lietošanai paredzētās zāles jāizlieto nekavējoties.
Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā atbildīgs ir lietotājs. Zāļu ievadīšana jāveic kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.
Ir pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 7 dienas 30 °C temperatūrā.

Uzglabāšanas laiks polietilēna un polipropilēna iepakojumos pēc atšķaidīšanas ar sterilu 0,9 % m/V nātrija hlorīda šķīdumu:
no mikrobioloģiskā viedokļa parenterālai lietošanai paredzētās zāles jāizlieto tūlīt pēc atšķaidīšanas ar sterilu 0,9 % m/V nātrija hlorīda šķīdumu.
Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs. Parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2-8 °C temperatūrā.
Ir pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 72 stundas 30 °C temperatūrā, ja koncentrācija ir 2 mg/ml un 5 mg/ml.

Uzglabāšanas laiks polipropilēna šļircē (neatšķaidītā veidā):
no mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties.
Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs. Parasti uzglabāšanas laiks nedrīkst būt ilgāks par 24 stundām 2-8 °C temperatūrā.
Ir pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 72 stundas 30 °C temperatūrā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem pēc atšķaidīšanas vai zāļu iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Ferinject tiek piegādāts flakonā (I klases stikls) ar aizbāzni (bromobutīla gumija) un alumīnija vāciņu un satur:

- 2 ml dispersijas. Iepakojumos pa 1, 2 vai 5 flakoniem;
- 10 ml dispersijas. Iepakojumos pa 1, 2 vai 5 flakoniem;
- 20 ml dispersijas. Iepakojumā pa 1 flakonam.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas vai iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Pirms lietošanas vizuāli pārlicinieties, vai flakonos nav nogulšņu un vai tie nav bojāti. Lietojiet vienīgi tos flakonus, kuros ir viendabīga dispersija bez nogulsniem.

Katrs Ferinject flakons paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Ferinject drīkst sajaukt vienīgi ar sterilu 0,9 % m/V nātrija hlorīda šķīdumu. Nedrīkst izmantot citus intravenozai ievadīšanai paredzētus atšķaidīšanas šķīdumus un ārstnieciskos līdzekļus, jo pastāv nogulšņu rašanās un/vai mijiedarbības risks. Norādījumus par atšķaidīšanu skatīt 4.2. apakšpunktā.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francija
Tel.: +33 (0)1 41 06 58 90
Fakss: +33 (0)1 41 06 58 99

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

08-0017

9. REGISTRĀCIJAS / PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008.gada 15. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012.gada 18. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024