

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Friona 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju

Željezo u obliku željezove karboksimaltoze

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Friona i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Friona
3. Kako primjenjivati lijek Friona
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Friona
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Friona i za što se koristi

Friona je lijek koji sadrži željezo.

Lijekovi koji sadrže željezo primjenjuju se kada nemate dovoljno željeza u tijelu. To se zove nedostatak željeza.

Friona se primjenjuje za liječenje nedostatka željeza kada:

- željezo koje se uzima oralnim putem nije dovoljno učinkovito
- ne možete podnositi željezo koje se uzima oralnim putem
- liječnik utvrdi da vam je željezo potrebno vrlo brzo kako bi vam se popunile zalihe željeza.

Liječnik će utvrditi imate li nedostatak željeza putem krvnog testa.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Friona

Ne smijete primati lijek Friona

- ako ste alergični (preosjetljivi) na željezovu karboksimaltozu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste doživjeli ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na druge injekcijske pripravke željeza
- ako imate anemiju koja **nije** uzrokovana nedostatkom željeza
- ako imate višak željeza (previše željeza u tijelu) ili poremećaje vezane uz iskorištavanje željeza.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Friona:

- ako ste nekada imali alergiju na lijekove

H A L M E D

21 - 10 - 2024

ODOBRENO

- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako imate reumatoidni artritis
- ako bolujete od teške astme, ekcema ili ostalih alergija
- ako imate infekciju
- ako imate poremećaje rada jetre
- ako imate ili ste imali niske razine fosfata u krvi

Nepravilna primjena lijeka Friona može uzrokovati istjecanje lijeka na mjestu primjene, pri čemu može doći do iritacije kože i potencijalno dugotrajnog smeđeg obojenja na mjestu primjene. Ako se to dogodi, primjena se mora odmah prekinuti.

Djeca

Friona se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

Drugi lijekovi i Friona

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove dobivene bez recepta. Ako se Friona daje zajedno s oralnim pripravcima željeza, učinkovitost tih oralnih pripravaka mogla bi se smanjiti.

Trudnoća

Dostupni su ograničeni podaci o uporabi željezove karboksimaltoze u trudnica. Važno je da svog liječnika obavijestite ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Ako tijekom liječenja ostanete trudni, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom. Vaš će liječnik odlučiti trebate li ili ne trebate primati ovaj lijek.

Dojenje

Ako dojite, upitajte svog liječnika za savjet prije uzimanja lijeka Friona. Malo je vjerojatno da Friona predstavlja rizik za dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Friona smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Friona sadrži natrij

Bočica s 2 ml disperzije: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u jednoj bočici, tj. zanemarive količine natrija.

Bočica s 10 ml disperzije: Ovaj lijek sadrži do 46 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 2,3% maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Bočica a 20 ml disperzije: Ovaj lijek sadrži do 92 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 4,6% maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati lijek Friona

Liječnik će odlučiti koliko će vam lijeka Friona dati te koliko će vam često i koliko dugo biti potreban. Liječnik će vas podvrgnuti krvnim pretragama kako bi se utvrdila potrebna doza.

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 i više godina

Liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek Friona nerazrijeđen putem injekcije, razrijeđen putem infuzije ili tijekom dijalize:

- Injeksijom možete primiti do 20 ml lijeka Friona, što odgovara količini od 1000 mg željeza, jednom tjedno izravno u venu.
- Infuzijom možete primiti do 20 ml lijeka Friona, što odgovara količini od 1000 mg željeza, jednom tjedno izravno u venu. Budući da se lijek Friona razrjeđuje pomoću otopine natrijeva klorida za infuziju, može imati volumen od do 250 ml koji će izgledati kao smeđa otopina.
- Ako ste na dijalizi, lijek Friona možete primiti tijekom hemodijalize putem dijalizatora

Djeca i adolescenti u dobi od 1 do 13 godina

Liječnik će primijeniti lijek Frionu nerazrijeđenu putem injekcije ili razrijeđenu putem infuzije:

- Vaše će dijete primiti lijek Frionu izravno u venu. Izgledat će kao smeđa otopina.
- Ako je Vaše dijete na dijalizi, lijek Friona se ne smije primjenjivati.

Lijek Friona se primjenjuje u okruženju u kojem se imunoalergijski događaji mogu odgovarajuće i brzo liječiti. Nakon svake primjene lijeka, Vaš liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom najmanje 30 minuta.

Ako primite više lijeka Friona nego što ste trebali

Budući da ovaj lijek daje obučeno medicinsko osoblje, nije vjerojatno da ćete ga dobiti previše.

Predoziranje može uzrokovati nakupljanje željeza u tijelu. Vaš će liječnik kontrolirati parametre željeza kako bi se izbjeglo nakupljanje željeza.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave:

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova i simptoma koji mogu upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika: osip (npr. koprivnjača), svrbež, otežano disanje, zviždanje pri disanju i/ili oticanje usana, jezika, grla ili tijela te bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

U određenih bolesnika te alergijske reakcije (koje se javljaju u manje od 1 na 1000 osoba) mogu postati teške ili opasne po život (poznate kao anafilaktičke reakcije) te se povezuju s problemima sa srcem i cirkulacijom te gubitkom svijesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vam se pogoršava umor, javi bol u mišićima ili bol u kostima (bol u rukama ili nogama, zglobovima ili leđima). To mogu biti znakovi smanjenja fosfora u krvi zbog čega Vaše kosti mogu omekšati (osteomalacija). To stanje katkad može dovesti do prijeloma kosti. Liječnik će Vam možda provjeriti i razinu fosfata u krvi, posebno ako je potrebno ponavljati liječenje željezom tijekom duljeg razdoblja.

Vaš je liječnik upoznat s tim mogućim nuspojavama pa će Vas nadzirati tijekom i nakon primjene lijeka Friona.

Ostale nuspojave o kojima trebate obavijestiti svog liječnika ako postanu ozbiljne:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

glavobolja, omaglica, navale crvenila, povišeni krvni tlak, mučnina i reakcije na mjestu davanja injekcije/infuzije (pogledajte također dio 2).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

utrnulost, trnci ili peckanje na koži, promjena osjeta okusa, povišena brzina srčanih otkucaja,

sniženi krvni tlak, otežano disanje, povraćanje, loša probava, bol u trbuhu, zatvor, proljev, svrbež, koprivnjača, crvenilo kože, osip, bol u mišićima, zglobovima i/ili leđima, bol u rukama i nogama, grčevi mišića, vrućica, umor, bol u prsnom košu, oticanje ruku i/ili stopala, zimica i opći osjećaj nelagodje.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

upala vene, gubitak svijesti, tjeskoba, osjećaj nesvjestice, zviždanje pri disanju, pretjerani probavni plinovi (vjetrovi), brzo oticanje lica, usta, jezika ili grla koje može prouzročiti teškoće s disanjem, bljedoća i promjena boje kože izvan mjesta primjene.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

gubitak svijesti i oticanje lica.

Bolest slična gripi (može se javiti u do 1 na 1000 osoba) može se pojaviti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana nakon injekcije, a obično je karakteriziraju simptomi kao što je visoka temperatura te bolovi u mišićima i zglobovima.

Neki pokazatelji krvne slike mogu se prolazno promijeniti, što se može otkriti laboratorijskim pretragama.

Sljedeća je promjena krvne slike česta: smanjenje fosfora u krvi.

Sljedeće su promjene krvne slike manje česte: povećanje koncentracije jetrenih enzima alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze, gama-glutamilttransferaze i alkalne fosfataze te povećanje koncentracije enzima laktat dehidrogenaze.

Obratite se svom liječniku za više informacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Friona

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Za uvjete čuvanja nakon razrjeđivanja ili nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima”.

Lijek Friona namijenjen Vama uobičajeno će se čuvati kod Vašeg liječnika ili u bolnici.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije Što Friona sadrži

Djelatna tvar je željezova karboksimaltoza, sastavni dio željezova ugljikohidrata. Koncentracija željeza u lijeku je 50 mg po mililitru.

Svaka bočica od 2 ml sadrži 100 mg željeza (u obliku željezove karboksimaltoze).

Svaka bočica od 10 ml sadrži 500 mg željeza (u obliku željezove karboksimaltoze).

Svaka bočica od 20 ml sadrži 1000 mg željeza (u obliku željezove karboksimaltoze).

Drugi sastojci su natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH vrijednosti), kloridna kiselina (za prilagođavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

Kako Friona izgleda i sadržaj pakiranja

Friona je tamno smeđa, neprozirna disperzija za injekciju ili infuziju.

Lijek Friona je dostupan u staklenim bočicama koje sadrže:

- 2 ml disperzije. U veličinama pakiranja od 1, 2 ili 5 bočica.
- 10 ml disperzije. U veličinama pakiranja od 1, 2 ili 5 bočica.
- 20 ml disperzije. U veličini pakiranja od 1 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: 01 37 20 000

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Eisen-Carboxymaltose TEVA 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Bugarska:	Maxifer 50 mg/ml dispersion for injection/infusion
Češka:	Ferric carboxymaltose Teva
Danska:	Feriliva
Francuska:	CARBOXYMALTOSE FERRIQUE TEVA 50mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
Grčka:	Ferric carboxymaltose/Teva
Irska:	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg iron/ml dispersion for injection/infusion
Italija:	CARBOSSIMALTOSIO FERRICO TEVA
Nizozemska:	IJzer(III)carboxymaltose Teva 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Njemačka:	FerAbZ
Norveška:	Feriliva
Mađarska:	Vas (III)-karboximaltóz Teva 50 mg/ml diszperziós injekció vagy infúzió

H A L M E D
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

Potrugal:	Carboximaltose férrica Teva
Rumunjska:	Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
Slovačka:	Ferric carboxymaltose Teva 50 mg/ml
Slovenija:	Friona 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Španjolska:	CARBOXIMALTOSA FERRICA TEVA 50 MG/ML DISPERSION INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG
Švedska:	Feriliva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.

H A L M E D
21 - 10 - 2024
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pomno pratite bolesnike zbog mogućih znakova i simptoma reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene lijeka Friona.

Friona se smije primjenjivati samo kada je neposredno dostupno osoblje obučeno za procjenu i postupanje kod anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem se može osigurati potpuna oprema za oživljavanje. Bolesnika treba promatrati najmanje 30 minuta nakon svake primjene lijeka Friona zbog mogućih nuspojava.

Doziranje lijeka Friona određeno je sljedećim koracima:

Korak 1: Određivanje potrebe za željezom

Individualna potreba za željezom radi popunjavanja zaliha primjenom lijeka Friona određuje se na temelju tjelesne težine bolesnika i razine hemoglobina (Hb). Pogledajte Tablicu 1 za određivanje ukupne potrebe za željezom. Za zadovoljenje ukupne potrebe za željezom mogu biti potrebne 2 doze, pogledajte korak 2 za maksimalne individualne doze željeza.

Manjak željeza mora biti potvrđen laboratorijskim pretragama.

Tablica 1: Određivanje ukupne potrebe za željezom

Hb		Tjelesna težina bolesnika		
g/dl	mmol/l	ispod 35 kg	35 kg do < 70 kg	70 kg i više
< 10	< 6,2	30 mg/kg tjelesne težine	1500 mg	2000 mg
10 do < 14	6,2 do < 8,7	15 mg/kg tjelesne težine	1000 mg	1500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg tjelesne težine	500 mg	500 mg

Korak 2: Izračun i primjena maksimalne(ih) individualne(ih) doze(a) željeza

Na temelju gore utvrđene ukupne potrebe za željezom treba se primijeniti odgovarajuća(e) doza(e) lijeka Friona uzimajući u obzir sljedeće:

Odrasli i adolescenti s 14 i više godina

Jedna primjena lijeka Friona ne smije premašiti:

- 15 mg željeza po kg tjelesne težine (za primjenu intravenskom injekcijom) ili 20 mg željeza po kg tjelesne težine (za primjenu intravenskom infuzijom)
- 1000 mg željeza (20 ml lijeka Friona)

Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Friona je 1000 mg željeza (20 ml lijeka Friona) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, dodatna doza mora se primijeniti najmanje 7 dana nakon prve doze.

Djeca i adolescenti od 1 do 13 godina

Jedna primjena lijeka Friona ne smije premašiti:

- 15 mg željeza/kg tjelesne težine
- 750 mg željeza (15 ml lijeka Friona)

Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Friona je 750 mg željeza (15 ml lijeka Friona) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, primjena dodatne doze mora se izvršiti najmanje 7 dana nakon prve doze.

Korak 3: Procjena nakon nadoknade željeza

Ponovnu procjenu treba provoditi kliničar ovisno o stanju pojedinog bolesnika. Razinu Hb je potrebno ponovno procijeniti ne ranije od 4 tjedna nakon posljednje primjene lijeka Friona kako bi se omogućilo vrijeme potrebno za eritropoezu i iskorištenje željeza. U slučaju da je pacijentu potrebna ponovna nadoknada željeza, željezo je potrebno ponovno izračunati (vidi Korak 1).

Djeca mlađa od 1 godine

Friona se ne preporučuje za djecu mlađu od 1 godine.

Pacijenti s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o dijalizi

U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna se dnevna doza od 200 mg željeza ne smije premašiti u pacijenata s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o hemodijalizi

U djece od 1 do 13 godina s kroničnom bolešću bubrega kojima je potrebna hemodijaliza ne preporučuje se upotreba lijeka Friona.

Način primjene lijeka

Prije upotrebe provjeriti postoji li talog ili oštećenje bočice. Koristiti samo homogenu disperziju bez taloga. Svaka bočica lijeka Friona namijenjena je samo za jednokratnu uporabu.

Friona se smije primjenjivati samo intravenski:

- injekcijom,
- infuzijom
- ili tijekom hemodijalize nerazrijeđen izravno u vensku liniju dijalizatora.

Friona se ne smije primjenjivati supkutano niti intramuskularno.

Tijekom primjene lijeka Friona potreban je oprez kako bi se izbjeglo paravensko istjecanje. Paravensko istjecanje lijeka Friona na mjestu primjene može dovesti do iritacije kože i potencijalno dugotrajne smeđe diskoloracije na mjestu primjene. U slučaju paravenskog istjecanja, primjena lijeka Friona se mora odmah prekinuti.

Intravenska injekcija

Friona se može primjenjivati intravenskom injekcijom kao nerazrijeđena disperzija. U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece u dobi od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza. Brzine primjene prikazane su u Tablici 2:

Tablica 2: Brzine primjene za intravensku injekciju lijeka Friona

Potreban volumen lijeka Friona	Odgovarajuća doza željeza	Brzina primjene / minimalno vrijeme primjene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	Nema propisanog minimalnog vremena
> 4 do 10 ml	> do 500 mg	100 mg željeza / min

H A L M E D
21 - 10 - 2024
O D O B R E N O

	200	
> 10 do 20 ml	> 500 do 1000 mg	15 minuta

Intravenska infuzija

Friona se može primjenjivati intravenskom infuzijom, pri čemu se mora razrijediti. U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 20 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza.

Friona se za infuziju smije razrijediti samo sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida kao što je opisano u Tablici 3. Napomena: radi stabilnosti, Friona se ne smije razrjeđivati do koncentracija manjih od 2 mg željeza/ml (ne uključujući volumen disperzije željezove karboksimaltoze).

Tablica 3: Plan razrjeđivanja lijeka Friona za intravensku infuziju

Potreban volumen lijeka Friona	Odgovarajuća doza željeza	Najveća količina sterilne 0,9%-tne otopine natrijeva klorida	Najkraće vrijeme primjene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	50 ml	Nema propisanog najkraćeg vremena
> 4 do 10 ml	> 200 do 500 mg	100 ml	6 minuta
> 10 do 20 ml	> 500 do 1000 mg	250 ml	15 minuta

Inkompatibilnosti

Apsorpcija oralnog oblika željeza je smanjena kada se ono primjenjuje istodobno s parenteralnim oblicima željeza. Stoga, ako je potrebna, oralna terapija željezom se ne smije započinjati prije nego što protekne 5 dana nakon zadnje primjene lijeka Friona.

Predoziranje

Primjena lijeka Friona u količinama većim od potrebnih za ispravljanje nedostatka željeza u trenutku primjene može uzrokovati nakupljanje željeza na mjestima za pohranu što na kraju može dovesti do hemosideroze. Praćenje parametara željeza, kao što su serumski feritin i zasićenost transferina, može pomoći u prepoznavanju nakupljanja željeza. Ako je došlo do nakupljanja željeza, provodi se liječenje u skladu s medicinskim standardima, tj. treba razmotriti primjenu lijekova za keliranje željeza.

Stabilnost pri uporabi

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah upotrijebiti, osim ako način otvaranja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne upotrijebi odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vrijeme i uvjete čuvanja pri uporabi.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida:

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost pri uporabi 24 sata pri temperaturi od 15 do 25°C. S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vrijeme čuvanja pri uporabi i uvjete čuvanja prije uporabe, i ne bi trebali biti duži od 24 sata pri temperaturi od 15 do 25°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.