

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Xabogard 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju

željezova karboksimaltoza

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

#### 1. Što je Xabogard i za što se koristi

Xabogard je lijek koji sadrži željezo.

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

Xabogard 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 Xabogard

##### Ne smijete primati Xabogard

- 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 Xabogard:

- ako ste nekada imali alergiju na lijekove
- 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

Xabogard se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine

Nepravilna primjena lijeka Xabogard 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, davanje se mora odmah prekinuti.

### **Drugi lijekovi i Xabogard**

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

### **Trudnoća**

Dostupni su ograničeni podaci o uporabi lijeka Xabogard 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 trebete li ili ne trebate primati ovaj lijek.

### **Dojenje**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Xabogard sadrži natrij**

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

Bočica s 10 ml disperzije: Ovaj lijek sadrži najviše 59 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 2,95% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

Bočica s 20 ml disperzije: Ovaj lijek sadrži maksimalno 118 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici, što odgovara 5,9% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati Xabogard**

Liječnik će odlučiti koliko će Vam lijeka Xabogard 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 s 14 i više godina*

Vaš liječnik ili medicinska sestra će primijeniti Xabogard nerazrijeđen putem injekcije, razrijeđen putem infuzije ili tijekom dijalize:

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

### *Djeca i adolescenti od 1 do 13 godina*

Vaš liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek Xabogard nerazrijeđen putem injekcije ili razrijeđen putem infuzije:

- Vaše dijete će primiti Xabogard izravno u venu. Izgledat će kao smeđa otopina.
- Ako je Vaše dijete na dijalizi, Xabogard se ne smije primijeniti

Xabogard 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 Xabogard 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 fosfora 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 Xabogard.

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

###### **Često (mogu se javiti u manje od 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 manje od 1 na 100 osoba):**

utrnulost, trnci ili peckanje na koži, promjena osjeta okusa, visok broj otkucaja srca, 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 nelagode.

###### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 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 manje od 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 Xabogard**

Xabogard čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Xabogard 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. Ne zamrzavati.

Za uvjete čuvanja nakon razrjeđivanja ili prvog otvaranja lijeka, pogledajte dio "Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima"

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Xabogard sadrži**

Djelatna tvar je željezo (u obliku željezove karboksimaltoze sastavnog dijela željezova ugljikohidrata). Jedan ml disperzije sadrži 50 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 Xabogard izgleda i sadržaj pakiranja**

Xabogard je tamno smeđa, neprozirna disperzija za injekciju/ infuziju.

Xabogard je dostupan u staklenim bočicama sa sivim čepom i aluminijskom kapicom koje sadrže:  
- 2 ml disperzije, što odgovara 100 mg željeza. Dostupno u veličinama pakiranja od 1, 2 i 5 bočica.  
- 10 ml disperzije, što odgovara 500 mg željeza. Dostupno u veličinama pakiranja od 1, 2 i 5 bočica.  
- 20 ml disperzije, što odgovara 1000 mg željeza. Dostupno u veličini pakiranja od 1 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

**Proizvođač**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Austrija	Eisencarboxymaltose Sandoz 50mg/ml - Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg ijzer/ml oplossing voor injectie/infusie
Bugarska	XABOGARD
Finska	Xabogard 50 mg Fe/ml injektio-/infusioneste, liuos
Irska	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Italija	Carbossimaltosio ferrico Sandoz
Malta	Ferric carboxymaltose 50 mg iron/ml solution for injection/infusion
Njemačka	FerApplic 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Portugal	Carboximaltose férrica Sandoz
Rumunjska	XABOGARD 50 mg fer/ml solutie injectabila/perfuzabila
Slovenija	XABOGARD 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Slovačka	Ferric carboxymaltose Sandoz 50 mg železa/ml injekčný/infúzny roztok
Španjolska	Hierro carboximaltosa Sandoz 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Švedska	Xabogard 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pozorno pratite bolesnike radi mogućih znakova i simptoma reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene lijeka Xabogard. Xabogard se smije primjenjivati samo kada je odmah dostupno osoblje izučeno za procjenu i postupanje kod anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem se može osigurati potpuna oprema za oživljavanje. Bolesnika se mora pratiti najmanje 30 minuta nakon svake primjene lijeka Xabogard zbog mogućih nuspojava.

### Korak 1: Određivanje potrebe za željezom

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

Tablica 1: Određivanje 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	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 do <14	6,2 do <8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Nedostatak željeza mora biti potvrđen laboratorijskim pretragama.

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

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

#### *Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji*

Jedna primjena lijeka Xabogard ne smije premašiti:

- 15 mg željeza po kg tjelesne težine (intravenska injekcija) ili 20 mg željeza po kg tjelesne težine (intravenska infuzija)
- 1000 mg željeza (20 ml lijeka Xabogard)

Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Xabogard je 1000 mg željeza (20 ml lijeka Xabogard) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, primjena dodatne doze trebala bi biti najmanje 7 dana od prve doze.

#### *Djeca i adolescenti u dobi od 1 do 13 godina*

Pojedinačna primjena lijeka Xabogard se ne smije premašiti:

- 15 mg željeza/kg tjelesne težine
- 750 mg željeza (15 mL lijeka Xabogard)

Najveća preporučena kumulativna doza lijeka Xabogard je 750 mg željeza (15 mL lijeka Xabogard) tjedno. Ako je ukupna potreba za željezom veća, primjena dodatne doze trebala bi biti najmanje 7 dana od prve doze.

#### *Djeca ispod 1 godine starosti*

Xabogard se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 1 godine.

## Bolesnici s kroničnom bubrežnom bolešću ovisnom o hemodijalizi

U odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih jedna maksimalna dnevna doza od 200 mg željeza ne smije se premašiti kod bolesnika s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o hemodijalizi.

U djece u dobi od 1 do 13 godina s kroničnom bubrežnom bolešću koja zahtijeva hemodijalizu lijek Xabogard se ne preporučuje za primjenu.

### Način primjene lijeka

Prije uporabe vizualno pregledajte bočice na talog i oštećenja. Koristite samo one koji sadrže homogenu disperziju bez taloga.

Xabogard se smije primjenjivati samo intravenski: injekcijom, infuzijom ili tijekom hemodijalize nerazrijeđen izravno u vensku liniju dijalizatora. Xabogard se ne smije primjenjivati supkutano niti intramuskularno.

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

### Intravenska injekcija

Xabogard se može primjenjivati intravenskom injekcijom kao nerazrijeđena disperzija. U odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih 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/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 Xabogard

Potreban volumen lijeka Xabogard	Odgovarajuća doza željeza	Brzina primjene / minimalno vrijeme primjene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	Nema propisanog minimalnog vremena
>4 do 10 ml	>200 do 500 mg	100 mg željeza / min
>10 do 20 ml	>500 do 1000 mg	15 minuta

### Intravenska infuzija

Xabogard se može primjenjivati intravenskom infuzijom, pri čemu se mora razrijediti. U odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih maksimalna pojedinačna doza je 20 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/kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza.

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

Tablica 3: Plan razrjeđivanja lijeka Xabogard za intravensku infuziju

Potreban volumen lijeka Xabogard	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

### **Mjere praćenja**

Kontrolu treba izvršiti kliničar na temelju stanja pojedinačnog bolesnika. Prije kontrole razine Hb-a treba proteći najmanje 4 tjedna od zadnje primjene lijeka Xabogard kako bi se omogućilo da prođe dovoljno vremena za eritropoezu i iskorištavanje željeza. U slučaju da je bolesniku potrebno dodatno popunjavanje zaliha željeza, potrebu za željezom treba ponovo izračunati pomoću gornje Tablice 1.

### **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 Xabogard.

### **Predoziranje**

Primjena lijeka Xabogard 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 tijekom uporabe**

*Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice:*

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom 7 dana na sobnoj temperatura (20 - 25°C).

S mikrobiološkog stajališta pripravci za parenteralnu primjenu trebaju se odmah primijeniti. Ako se ne primijene odmah, odgovornost za vrijeme i uvjete čuvanja tijekom primjene je na korisniku. Primjena lijeka mora se provoditi u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

*Rok valjanosti nakon razrjeđivanja u polietilenskim bocama (nakon razrjeđivanja sa sterilnim 0,9% m/Votopina natrijeva klorida):*

Dokazana je 24 -satna kemijska i fizikalna stabilnost tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (20 - 25°C) u koncentracijama od: 2mg/ml, 4mg/ml i 5mg/ml.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, odgovornost za vrijeme i uvjete čuvanja prije primjene odgovornost je korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

*Rok valjanosti u polipropilenskoj štrcaljki (nerazrijeđeni):*

Dokazana je 24 -satna kemijska i fizikalna stabilnost tijekom uporabe na sobnoj temperaturi (20 - 25°C).

S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.