

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ferrum Lek, 50 mg/ml süstelahus** Raud(III)hüdroksiidi ja dekstraani kompleks

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ferrum Lek ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ferrum Leki kasutamist
3. Kuidas Ferrum Leki kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ferrum Leki säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Ferrum Lek ja milleks seda kasutatakse**

Ferrum Lek sisaldab rauda.

Rauda sisaldavaid ravimeid kasutatakse, kui kehas ei ole piisavalt rauda. Seda nimetatakse rauavaeguseks.

Ferrum Leki manustatakse, kui:

- patsient ei talu suukaudseid rauapreparaate;
- rauda on manustatud suu kaudu, kuid suukaudne ravi ei sobi.

### **2. Mida on vaja teada enne Ferrum Leki võtmist**

#### **Ärge võtke Ferrum Leki intramuskulaarselt:**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone teiste süstitavate rauapreparaatide suhtes,
- kui teil on aneemia, mille põhjuseks ei ole rauapuudus,
- kui teil on kehas liiga palju rauda (raua ülekoormus) või teil on probleeme, kuidas keha kasutab rauda.

Te ei tohi Ferrum Leki võtta, kui teil ilmneb mis tahes ülal mainitud sümptomitest. Kui te ei ole kindel, siis pidage enne ravi alustamist Ferrum Lekiga nõu arstiga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne Ferrum Leki võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:**

- kui teil on anamneesis ravimiallergia,
- kui teil esineb süsteemne erütematoosne luupus,
- kui teil on reumatoidartriit,

- kui teil on tõsine astma, ekseem või muu allergia,
- kui teil on infektsioone,
- kui teil on maksaprobleeme.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie puhul, siis rääkige enne Ferrum Leki manustamist oma arsti või meditsiiniõega.

### **Lapsed**

Ferrum Leki ei soovitata kasutada alla 4 kuu vanustel lastel.

### **Muud ravimid ja Ferrum Lek**

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti teavitage oma arsti või meditsiiniõde, kui te võtate suu kaudu rauda sisaldavaid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Informeerige arsti kui te olete rase või planeerite rasestuda. Juhul kui te jääte rasedaks ravi ajal Ferrum Lekiga, siis pidage nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab, kas teile tuleb antud ravimit manustada või mitte.

#### Imetamine

Kui te toidate last rinnaga, siis pidage enne ravi alustamist Ferrum Lekiga nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ferrum Lek ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Juhul, kui pärast Ferrum Leki manustamist tekivad teil sümptomid, nagu pearinglus, segasus või peapööritus, ei tohi te kuni sümptomite möödumiseni autot juhtida ega masinaid käsitseda. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Ferrum Leki kasutada**

### **Täiskasvanud ja eakad**

Kasutage Ferrum Leki alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Teie arst otsustab, kui suur on teile manustatav Ferrum Leki annus, kui tihti on annuseid vaja manustada ning kui kaua ravi kestab. Arst võtab teilt annuse kindlaks määramiseks vereanalüüsi.

Arst või meditsiiniõde süstivad Ferrum Leki süstelahust lihasesse. Ferrum Leki ei tohi manustada intravenoosse infusioonina ega süstetena.

Ferrum Leki manustatakse nii, et allergilised nähud saavad sobivat ja kohest ravi. Arst või meditsiiniõde jälgib teid vähemalt 30 minuti jooksul peale ravimi manustamist.

### **Kasutamine lastel**

Ferrum Leki ei soovitata kasutada alla 4 kuu vanustel lastel.

### **Kui teile manustatakse rohkem Ferrum Leki kui ette nähtud**

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile Ferrum Leki. On ebatõenäoline, et saate suurema annuse. Teie annust jälgitakse nii, et raud ei hakkaks kehas kuhjuma. Kui arvate, et olete saanud liiga suure annuse, siis teavitage oma arsti või meditsiiniõde sellest koheselt.

Kui teil on seoses antud ravimi kasutamisega täiendavaid küsimusi, siis küsige oma arstilt või meditsiiniõelt.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgnevalt:

<i>Väga sage</i>	( $\geq 1/10$ )
<i>Sage</i>	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
<i>Aeg-ajalt</i>	( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )
<i>Harv</i>	( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )
<i>Väga harv</i>	( $< 1/10\ 000$ )
<i>Teadmata</i>	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Väga harv:* punaliblelahustus (hemolüüs)

##### Immuunsüsteemi häired

*Harv:* anafülaktoidsed reaktsioonid, sh hingeldus, nõgeslööve, lööbed, sügelus, iiveldus ja külmavärinad

*Väga harv:* ägedad, tugevad anafülaktilised reaktsioonid (äkiline hingamisraskuste ja/või kardiovaskulaarse kollapsi teke); on teatatud surmajuhtumitest

*Teadmata:* piirdunud turse (angioödeem)

Hilinenud reaktsioon – liigesvalu, lihasvalu ja mõnikord palavik – on põhjalikult kirjeldatud ning need võivad olla tõsised.

##### Närvisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* nägemise hägustumine, tuimus

*Harv:* krampid, rahutus

*Teadmata:* maitsetundlikkuse häired, peavalu, peapööritus, häired meeleelundite tegevuses, vähenenud tundlikkus, minestus, unisus, teadvuse ähmastumine, segasusseisund, teadvusekaotus, ärevus, värin (treemor)

##### Kõrva ja labürindi kahjustused

*Väga harv:* mööduv kurtus

##### Südame häired

*Harv:* rütmihäire

*Teadmata:* südamepekslemine, aeglane südamerütmi sagedus

##### Vaskulaarsed häired

*Teadmata:* ebanormalselt madal või kõrgenenud vererõhk, näopunetus, veenipõletik, vereringekollaps, trombist tingitud veenipõletik (tromboflebiit)

##### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Teadmata:* hingeldus, hingamisraskust põhjustav bronhide kokkutõmbumine (bronhospasm)

##### Ainevahetus- ja toitumishäired

*Teadmata:* iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus

##### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Teadmata:* sügelus, lööve, nõgeslööve, nahapunetus

##### Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

*Teadmata:* lihasspasmid, lihasvalu, liigesevalu, valu jäsemetes, seljavalu

##### Neerude ja kuseteede häired

*Teadmata*: uriini värvuse muutus (kromatuuria)

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Aeg-ajalt*: kuumatunne

*Teadmata*: külmavärinad, jõuetus, väsimus, perifeerne turse, valu, valu rinnus, liighigistamine, palavik, külm higi, halb enesetunne, kahvatus; gripilaadne haigus, mis võib avalduda pärast ravimi süstimist paari tunni kuni mitme päeva möödudes, sellele iseloomulikeks tunnusteks on kõrge palavik ning lihase- ja liigesevalud. Pärast lihasesisest süsti on süstekohal täheldatud kõige sagedamini paikseid tüsistusi, nagu valu, ekstravasatsioon, ärritus, reaktsioon, värvimuutus, hematoom, sügelus süste-/infusioonikohas.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Ferrum Lek'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage Ferrum Lek'i, kui märkate sadet.

Ärge kasutage Ferrum Lek'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Ferrum Lek sisaldab**

- Toimeaine on raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleks.
- Teised koostisosad on naatriumhüdrosiid (pH-taseme korrigeerimiseks), vesinikkloriidhape (pH-taseme korrigeerimiseks), süstevesi.

#### **Kuidas Ferrum Lek välja näeb ja pakendi sisu**

Pakendi suurused:

Karbis on 5 ampulli, ampullis 2 ml süstelahust, mis sisaldab 100 mg rauda raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleksina.

Karbis on 50 ampulli, ampullis 2 ml süstelahust, mis sisaldab 100 mg rauda raud(III)hüdrosiidi ja dekstraani kompleksina.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

##### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

##### Tootja

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel.: +372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

**Ferrum Leki tohib manustada ainult intramuskulaarselt. Preparaati ei tohi manustada intravenoosselt ei infusioonina ega süstetena.**

Jälgige patsiente hoolikalt Ferrum Leki manustamise ajal ja järel ülitundlikkusreaktsioonide tunnuste ja sümptomite suhtes.

Ferrum Leki tohib manustada ainult anafülaktiliste reaktsioonide hindamises ja käsitlemises väljaõppe saanud personali olemasolul ning tingimustes, kus on tagatud kõik võimalused täielikuks reanimatsiooniks. Pärast iga Ferrum Leki süstet tuleb patsienti vähemalt 30 minuti jooksul kõrvaltoimete suhtes jälgida.

Väga oluline on manustada lihasesisest süstet hoolikalt ja sobival viisil, vältimaks valu ja naha määrdumist. Ferrum Leki lihasesisene süste tehakse tuhara ülemisse lateraalsesse neljandikku. Täiskasvanutel kasutatakse minimaalselt 5 cm pikkust nõela, ülekaalulistel patsientidel kasutatakse minimaalselt 8...10 cm pikkust nõela ja lastel kasutatakse 3,2 cm pikkust nõela. Enne süstimist tuleb nahk puhastada ja nahaalust kudet tõmmata 2 cm võrra allapoole, et vältida hilisemat manustatud preparaadi leket. Pärast süstimist vabastatakse alla tõmmatud kude ning surutakse süstekohale umbes 1 minuti jooksul.

#### **Annuse arvutamine**

##### **a) Asendatava rauakoguse kalkuleerimine rauavaegusaneemia korral**

Ferrum Leki annus tuleb määrata individuaalselt vastavalt kogu raua defitsiidile, mis on arvutatud vastavalt järgmisele valemile:

**Asendatav raua kogus (mg)** = kehakaal [kg] x (vajalik hemoglobiin [g/l] - tegelik hemoglobiin [g/l]) x 0,24 + depooraud [mg]

**Kehakaal kuni 35 kg:** vajalik hemoglobiini kontsentratsioon = 130 g/l ja

depooraud = 15 mg/kg

**Kehakaal üle 35 kg:**

vajalik hemoglobiini kontsentratsioon = 150 g/l ja

depooraud = 500 mg

Faktor 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000

(Hemoglobiini rauasisaldus = 0,34%; vere kogumaht = 7% kehakaalust; faktor 1000 = üleminek g-lt mg-le).

*Näide:*

Patsiendi kehakaal: 70 kg

Tegelik hemoglobiini kontsentratsioon: 80 g/l

Asendatav raud hemoglobiini sünteesiks = 70 x 0,24 (150-80)

= 1200 mg Fe

Depooraud

= 500 mg Fe

Kogu raua defitsiit

= 1700 mg Fe

$$\text{Manustatavate Ferrum Leki ampullide arv} = \frac{\text{Kogu raua defitsiit [mg]}}{100 \text{ mg}}$$

Tabel: Ferrum Leki ampullide arv, mida peaks patsiendile manustama, vastavalt tegelikule hemoglobiini väärtusele ja kehakaalule.

Kehakaal (kg)	Manustatavate Ferrum Leki ampullide arv:			
	Hgb 60 g/l	Hgb 75 g/l	Hgb 90 g/l	Hgb 105 g/l
5	1,5	1,5	1,5	1,0
10	3,0	3,0	2,5	2,0
15	5,0	4,5	3,5	3,0
20	6,5	5,5	5,0	4,0
25	8,0	7,0	6,0	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10,0	9,0
40	13,5	12,0	11,0	9,5
45	15,0	13,0	11,5	10,0
50	16,0	14,0	12,0	10,5
55	17,0	15,0	13,0	11,0
60	18,0	16,0	13,5	11,5
65	19,0	16,5	14,5	12,0
70	20,0	17,5	15,0	12,5
75	21,0	18,5	16,0	13,0
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17,0	14,0
90	24,5	21,5	18,0	14,5

Kui manustatavate Ferrum Leki ampullide arv ületab maksimaalse lubatud päevaannuse, siis tuleb manustatavate Ferrum Leki ampullide arv jaotada mitmeks manustamiskorraks. Kui pärast 1...2 nädalast ravi Ferrum Lekiga hematoloogilised parameetrid ei muutu, siis tuleb üle vaadata esialgne diagnoos.

#### Verekaotuse korral raua asendamiseks vajaliku annuse arvutamine:

Raua defitsiidi kompenseerimiseks vajalike Ferrum Leki ampullide arv arvutatakse vastavalt järgnevale valemile:

- kui on teada verekaotuse hulk: 200 mg raua manustamine i.m. (2 ampulli Ferrum Leki) põhjustab hemoglobiini hulga suurenemise, mis on ekvivalentne 1 vereühikuga (400 ml sisaldab hemoglobiini 150 g/l).

Asendatav raud (mg) = kaotatud vereühikute arv x 200 või  
vajalike Ferrum Leki ampullide arv = kaotatud vereühikute arv x 2.

- kui alanenud hemoglobiini väärtus on teada: kasutada eelnevat valemit arvestades, et depoorauda ei pea taastama.

Asendatav raud (mg) = kehakaal [kg] x (vajalik hemoglobiin [g/l] - tegelik hemoglobiin [g/l]) x 0,24

Näide: Patsient kehakaaluga 60 kg, hemoglobiini defitsiidiga 10 g/l tuleb asendada 150 mg rauda või on vajalik 1,5 ampulli Ferrum Leki.

#### Tavapärased Ferrum Leki annused

Ferrum Leki süstelahust tohib manustada ainult intramuskulaarselt (mitte kunagi intravenoosselt). Seda süstitakse ülepäeviti sügavale lihasesse, vahelduvalt vasakusse ja paremasse tuharasse.

#### Täiskasvanud ja eakad

1...2 Ferrum Leki ampulli (100...200 mg rauda) ööpäevas sõltuvalt hemoglobiini tasemest.

### *Lapsed*

0,06 ml Ferrum Leki intramuskulaarselt 1 kg kehakaalu kohta ööpäevas (3 mg rauda/ kg/ ööpäevas).

### **Maksimaalsed talutavad Ferrum Leki päevased annused.**

#### **Täiskasvanud**

4 ml (2 ampulli) Ferrum Leki.

#### **Lapsed**

0,14 ml Ferrum Leki /kg/ööpäevas (7 mg rauda/kg/ööpäevas).

### **Ferrum Leki kasutamisejuhend**

Ampullide ebaõigel säilitamisel võib tekkida sade. Enne süstelahuse kasutamist tuleks neid hoolikalt visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult sellist süstelahust, kus ei ole sadet ja lahus on homogeenne.

Pärast kõlblikkusaja lõppu või sademe ilmumisel tuleb ampullid ära visata.

Süstelahus tuleb manustada koheselt pärast ampulli avamist.

Ferrum Leki ei tohi segada teiste ravimitega.