

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

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

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavamise 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**

#### **Ferrum Leki süstelahust ei tohi kasutada**

- 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;
- raseduse esimese trimestri ajal.

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**

Uuringuid toimete kindlakstegemiseks autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole läbi viidud.

### **Ferrum Lek sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes ampullis süstelahuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **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)

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest nähtudest ja sümptomitest, mis võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile:

- rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt raske allergilise reaktsiooni (Kounise sündroomi) tunnus.

Muud kõrvaltoimed on:

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Väga harv:* punaliblelahustus (hemolüüs), lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine)

*Teadmata:* leukotsütoos

##### Immuunsüsteemi häired

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

##### Närvisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* nägemise hägustumine, tuimus

*Harv:* krambid, pearinglus, rahutus, treemor (lihasvärin)

*Väga harv:* peavalu, paresteesia (surin)

*Teadmata:* maitsetundlikkuse häired (eelkõige metallimaitse)

##### Kõrva ja labürindi kahjustused

*Väga harv:* mööduv kurtus

##### Südame häired

*Harv:* arütmia, tahhükardia, rindkerevalu ja survetunne rinnus (rütmihäired)

*Väga harv:* loote bradükardia (südameaeglus), palpitatsioonid (kiire südame rütm)

*Teadmata:* Kounise sündroom

##### Vaskulaarsed häired

*Aeg-ajalt:* kuumahood

*Harv:* hüpotensioon (madal vererõhk), kollaps

*Väga harv:* hüpertensioon (kõrge vererõhk)

##### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Aeg-ajalt:* düspnoe (hingeldus), hingamisraskust põhjustav bronhide kokkutõmbumine (bronhospasm)

*Esinemissagedus teadmata:* hingamisseiskus

### Seedetrakti häired

*Aeg-ajalt*: iiveldus, oksendamine, kõhuvalu

*Harv*: kõhulahtisus

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Aeg-ajalt*: sügelus, nõgeslööve, lööbed, eksanteem, erüteem (nahapunetus)

*Harv*: angioödeem (turse), higistamine, valu ja naha pruunikaks muutumine süstekohas

*Teadmata*: purpur (verevalum)

### Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

*Aeg-ajalt*: lihaskrambid

*Harv*: lihasvalu

*Teadmata*: liigesevalu, artriit, alaseljavalu

### Neerude ja kuseteede häired

*Teadmata*: uriini värvuse muutus (kromatuuria)

### Psühhiaatrilised häired

*Harv*: vaimse seisundi muutus

*Teadmata*: segasus

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Aeg-ajalt*: kuumatunne

*Harv*: anafülaktoidsed reaktsioonid (sealhulgas harvadel juhtudel liigesevalu), astenia, üldine halb enesetunne

*Teadmata*: palavik, gripilaadne haigus, mis võib avalduda pärast ravimi süstimist paari tunni kuni mitme päeva möödudes, külmavärinad.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ferrum Leki säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage Ferrum Leki, kui märkate sadet.

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

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 suurus:

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 juunis 2020.**

-----  
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 mäardumist. 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 arvatud 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

=  $\frac{1200 + 500}{1}$  1700 mg Fe

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 ilmnemisel tuleb ampullid ära visata.

Süstelahus tuleb manustada koheselt pärast ampulli avamist.

Ferrum Leki ei tohi segada teiste ravimitega.