

Pakendi infoleht: teave patsiendile

CosmoFer, 50 mg/ml Süste-/infusioonilahus Raud(III)

▼ 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 või meditsiiniõega.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on CosmoFer ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada, enne kui te saate CosmoFer'i
3. Kuidas CosmoFer'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CosmoFer'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CosmoFer ja milleks seda kasutatakse

CosmoFer sisaldab rauda kompleksis dekstraaniga (pikaahelaline suhkrumolekul). CosmoFer'is sisalduv raud on sarnane kehaomasele rauale, mida nimetatakse ferritiiniks. See tähendab, et CosmoFer'i võib süstida suurtes annustes.

CosmoFer'i kasutatakse vähese rauasisalduse (mida mõnikord nimetatakse rauapuuduseks) korral järgmistel juhtudel.

- Kui suukaudseid rauapreparaate ei ole võimalik kasutada, näiteks nende talumatuse tõttu.
- Kui te olete võtnud suukaudseid rauapreparaate, kuid need ei ole toimunud.
- Kui teie arst otsustab, et vajate rauavarude täiendamiseks rauda väga kiiresti.

2. Mida on vaja teada enne kui te saate CosmoFer'i

Teile ei tohi CosmoFer'i manustada:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui teil on esinenud tõsiseid allergilisi (ülitundlikkuse) reaktsioone teiste süstitavate rauapreparaatide suhtes;
- kui teil on aneemia, mis ei ole põhjustatud vähesest rauasisaldusest (rauapuudusest), näiteks hemolüütiline aneemia;
- kui teie organismis on liiga palju rauda (raualiig) või on raua ainevahetushäired;
- kui teil on maksaprobleemid, näiteks tsirroos või hepatiit;
- kui teil on bakteriaalne või viirusnakkus;
- kui teil on neeruprobleemid, näiteks äge neerupuudulikkus.

Hoiatused ja ettevaatusbinõud

Enne CosmoFer'i saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on varasemalt olnud ravimiallergiat;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus;

- kui teil on reumatoidartriit;
- kui teil on raske astma, ekseem või allergiad.

Lapsed

CosmoFer on ettenähtud ainult täiskasvanutele. Alla 14 aasta vanustel lastel ei tohi seda preparaati kasutada.

Muud ravimid ja CosmoFer

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid preparaate. Selle põhjus on CosmoFer'i omadus mõjutada mõnede ravimite toimimist. Lisaks võivad mõned ravimid mõjutada CosmoFer'i toimimist.

Teavitage kindlasti oma arsti või meditsiiniõde, kui te kasutate mõnda allpool nimetatud ravimitest:

- vitamiinid ja mineraalid,
- suukaudsed rauda sisaldavad ravimid. Te ei tohi võtta rauda sisaldavaid ravimeid suu kaudu mitte varem kui 5 päeva pärast CosmoFer'i kasutamise lõpetamist.

Rasedus ja imetamine

CosmoFer'i ei ole katsetatud rasedatel naistel. On oluline teavitada oma arsti, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda.

Kui te jääte rasedaks ravi ajal, peate pidama nõu oma arstiga.

Teie arst otsustab, kas teile peaks seda ravimit andma või mitte.

Kui te imetate, pidage nõu oma arstiga enne, kui teile antakse CosmoFer'i.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsi oma arstilt, kas te pärast CosmoFer'i kasutamist võite juhtida autot või töötada masinatega.

Vereanalüüsid CosmoFer'i kasutamise ajal

CosmoFer võib mõjutada mõnede vereanalüüside, näiteks bilirubiini ja kaltsiumi määramise tulemusi. Rääkige oma arstile, kui teil on CosmoFer'i kasutamise ajal vaja teha vereanalüüse.

3. Kuidas CosmoFer'i kasutada

Teie arst või meditsiiniõde manustab CosmoFer'i teile süste või infusioonina veeni, teine võimalus on süstida ravim lihasesse; CosmoFer manustatakse raviastutuses, kus immunoallergilistele juhtumitele on võimalik anda sobivat ja kiiret ravi.

Pärast iga manustamist jälgib teie arst või meditsiiniõde teid vähemalt 30 minutit.

Annus sõltub teie veres oleva raua hulgast (hemoglobiin) ja kehakaalust. Teie arst arvutab välja teile sobiva annuse. Seda manustatakse teile tavaliselt kaks kuni kolm korda nädalas.

Kui teile manustatakse CosmoFer'i rohkem kui ette nähtud

CosmoFer'i manustab teile vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötaja. On ebatõenäoline, et saate liiga palju ravimit. Nad jälgivad teie annuse suurust, et teie organismis ei toimuks liigset raua ladestumist. Kui teile tundub, et olete saanud liiga palju ravimit, rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Selle ravimi kasutamisel võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed.

Allergilised reaktsioonid

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest nähtudest ja sümptomitest, mis võivad viidata tõsisele allergilisele reaktsioonile: hingeldus, nõgestõbi, nahaõhetus, lööve, sügelus, iiveldus, värisemine ja rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt raske allergilise reaktsiooni (Kounise sündroomi) tunnus.

Oluliselt tõsisemad allergilised reaktsioonid võivad tekkida CosmoFer'i manustamise esimeste minutite vältel (esinevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st). Tekkida võivad järgmised sümptomid:

- äkki tekkiv hingamisraskus;
- tõsised südame- ja vereringehäired (kardiovaskulaarne kollaps);
- on teateid ka surmaga lõppenud juhtudest.

Lisaks on teateid ka hilistest allergilistest reaktsioonidest, mis võivad ilmneda mitu tundi kuni neli päeva pärast CosmoFer'i manustamist. Tekkida võivad järgmised sümptomid:

- valu lihastes või liigestes;
- mõningatel juhtudel võib tõusta kehatemperatuur (palavik).

Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke palun ühendust oma arstiga.

Teised kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (esinevad vähem kui 1 inimesel 100-st):

- valu kõhupiirkonnas (kõhuvalu), oksendamine;
- nägemise hägustumine;
- kuumatunne;
- krambid;
- tuimus.

Harv (esinevad vähem kui 1 inimesel 1000-st):

- teadvuse kadu;
- vaimse seisundi muutus;
- krambid (krambihood);
- uimasus, rahutus, väsimus;
- madal vererõhk;
- angioödem, raske allergilise reaktsiooni vorm, mille sümptomite hulka võib kuuluda turse teke;
- ebaregulaarne südametegevus, südame suur löögisagedus, rinnavalgu;
- kõhulahtisus, higistamine ja värisemine.

Väga harv (esinevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st):

- tavapärasest väiksem punaliblede arv (see kajastub vereanalüüsis);
- peavalu;
- ebataavalised tundmused kehapinnal;
- vererõhu tõus;
- ajutine kurtus;
- südamepekslemine;
- raseduse ajal võib loote südame tegevus aeglustuda.

Teadmata

- gripilaadne haigus võib avalduda paari tunni kuni mitme päeva möödudes pärast ravimi süstimist, sellele iseloomulikeks tunnusteks on kõrge palavik ning lihase- ja liigesevalu.

On teateid ka muudest kõrvaltoimetest. Reumatoidartriiti põdevatel inimestel võivad liigesevalud ägeneda.

Võimalikud kõrvaltoimed pärast veeni süstimist

Kui teile süstitakse CosmoFer'i veeni, võivad veeni ümbruses tekkida valulikkus ja turse (põletik). Teateid on ka veenipõletiku tekkest.

Võimalikud kõrvaltoimed pärast lihasesse süstimist

Kui teile süstitakse CosmoFer'i lihasesse, võivad tekkida reaktsioonid, näiteks naha värvuse muutus, veritsus, villide teke, koekahjustus (nekroos või atroofia) ja valu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas CosmoFer'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Enne kasutamist tuleb ampulle sette ja kahjustuste osas visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult neid, kus on settevaba homogeenne lahus.

Haigla töötajad jälgivad, et ravimit säilitatakse ja hävitatakse nõuetele vastavalt. CosmoFer'i ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ampullil (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida CosmoFer sisaldab

- Toimeaine on kompleks raud(III)hüdrosiid-dekstraan. 2 ml ampullis on 100 mg raud(III), 5 ml ampullis on 250 mg raud(III) ja 10 ml ampullis on 500 mg raud(III).
- Teised koostisosad on süstevesi, naatriumhüdrosiid (pH regulaator) ja vesinikkloriidhape (pH regulaator).

Kuidas CosmoFer välja näeb ja pakendi sisu

CosmoFer on läbipaistavast klaasist ampullides. Pakendid võivad olla järgmised: pakend, mis sisaldab 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 10 x 5 ml, 2 x 10 ml või 5 x 10 ml ravimit.

Müügiloa hoidja ja tootja

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Taani

Tel:+45 59 48 59 59

Faks: +45 59 48 59 60

E-post: info@pharmacosmos.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti:	CosmoFer
Hispaania:	CosmoFer
Holland:	CosmoFer
Läti:	CosmoFer
Leedu:	CosmoFer
Iirimaa:	CosmoFer

Luksemburg:	CosmoFer
Norra:	Cosmofer
Portugal:	Cosmofer
Rootsi:	Cosmofer
Saksamaa:	CosmoFer
Taani:	CosmoFer
Ühendkuningriik:	CosmoFer

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.

 Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Jälgida hoolikalt patsiente ülitundlikkusreaktsioonide nähtude ja sümptomite suhtes CosmoFer'i iga manustamise ajal ja pärast manustamist

CosmoFer'i tohib manustada vaid juhul, kui saadaval on personal, keda on koolitatud hindama ja käsitlema anafülaktilisi reaktsioone ja keskkonnas, kus elustamisvõimaluste kättesaadavus on tagatud. Patsienti tuleb jälgida kõrvaltoimete suhtes vähemalt 30 minutit pärast igakordset CosmoFer'i süstimist.

Manustamine

CosmoFer'i süste-/infusioonilahust võib määrata intravenoosse tilkinfusioonina või aeglase süstina veeni. Nendest viisidest on soovitatav tilkinfusioon, kuna see võib vähendada hüpotoonia tekkeohtu. Lahjendamata CosmoFer'i võib süstida ka lihasesse.

Täiskasvanud ja eakad

Üldine kumulatiivne CosmoFer'i annus määratakse vastavalt hemoglobiini tasemele ja kehakaalule. CosmoFer'i annused ja manustamise viis määratakse igale patsiendile individuaalselt, tuginedes raua puudulikkuse arvutustele.

Lapsed (alla 14 aasta)

CosmoFer'i ei tohi manustada lastele. Ei ole andmeid tema ohutuse ja toime kohta lastele.

Annustamine

Tavaline soovitatav annus on 100...200 mg rauda, mis vastab 2...4 ml, manustades kaks või kolm korda nädalas, sõltuvalt hemoglobiini tasemest. Juhul, kui kliiniliste näidustuste tõttu on vajalik organismi rauavarude kiire täiendamine, siis tuleb CosmoFer'i määrata kui kogu vajalik annus infusioonina, mis vastab 20 mg rauale/kg kehakaalu kohta.

CosmoFer'i ei tohi süstida, kui samaaegselt kasutatakse suukaudseid rauapreparaate, kuna suukaudse raua imendumine väheneb.

Intravenoosne tilkinfusioon

CosmoFer'i võib lahjendada ainult 0,9% naatriumkloriidi lahusega (füsioloogiline lahus) või 5% glükoosi lahusega. CosmoFer'i 100...200 mg rauda (2...4 ml) võib lahjendada 100 ml-s. Igal juhul esimesed 25 mg rauda tuleb infundeerida 15 min jooksul. Kui selle aja jooksul kõrvaltoimeid ei teki, manustatakse ülejäänud annus, kuid mitte kiiremini kui 100 ml 30 minuti jooksul.

Intravenoosne süstimine

CosmoFer'i 100...200 mg rauda (2...4 ml) võib määrata aeglase intravenoosse süstina (0,2 ml/min), soovitatavalt lahustatuna 10...20 ml 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi lahusega. Igal juhul enne kogu annuse süstimist tuleb süstida aeglaselt 25 mg rauda 1...2 min. jooksul. Kui 15 min. jooksul ei ole märgata mingeid kõrvaltoimeid, võib süstida kogu ülejäänud annuse.

Kogu annuse infusioon

Vahetult enne CosmoFer'i manustamist valatakse aseptilisse anumasse, harilikult 500 ml mahuga nõusse, koos steriilse naatriumkloriidi või 5% glükoosi lahusega, vajalik ravimi kogus.. Kogu CosmoFer'i vajalik kogus, kuni 20 mg/kg kehakaalu kohta, tilgutatakse veeni 4...6 tunni jooksul. Esimene 25 mg rauda tuleb manustada 15 minuti jooksul. Selle aja vältel peab patsienti hoolikalt jälgima. Kui selle aja jooksul pole märgata mingeid kõrvaltoimeid, võib manustada kogu ülejäänud koguse. Infusiooni võib kiirendada kuni 45...60 tilgani minutis. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida infusiooni kestel ja pärast seda veel vähemalt 30 minutit.

Kogu annuse infusioon on seotud sagedaste kõrvaltoimetega, eriti hilinevad ülitundlikkuslaadsete reaktsioonidega. CosmoFer'i kogu annust võib manustada ainult haiglas.

Manustamine dialüüsiaparaadiga

CosmoFer'i võib manustada veenidesse hemodialüüsi ajal, samal viisil kui intravenoosel meetodil.

Süstimine lihastesse

Üldine vajalik CosmoFer'i kogus manustatakse lahjendamata lahuste seeriatena, igas kuni 100 mg rauda (2,0 ml), sõltuvalt patsiendi kehakaalust. Kui patsient on keskmiselt aktiivne, võib süstida iga päev erinevatesse tuhara kohtadesse. Mitteaktiivsete ja lamavate patsientide süstimise sagedust vähendatakse ühe või kahe korrani nädalas.

CosmoFer'i tuleb süstida sügavale lihasesse, sel viisil saab vähendada nahaaluste plekkide tekkimist. Peab süstima ainult tuhara ülemise osa lihasesse – ei tohi süstida õlga, käsivarde või teistesse nähtavatesse kohtadesse. Normaalse kehaehitusega täiskasvanute süstimiseks kasutada 20...21 G jämedusega, vähemalt 50 mm pikkusi nõelu. Tüsedate patsientide süstimiseks kasutada 80...100 mm pikkusi, kõhnade patsientide süstimiseks lühemaid ja peenemaid nõelu (23G x 32 mm). Patsient peab lamama külgasendis, et süstimise koht oleks kõrgemal või peab seisma püsti, süstimise ajaks toetuma jalale, mille poolele ei süstita. Soovides vältida ravimi valgumist vahetult naha alla, soovitatatakse kasutada Z-tehnoloogiat (naha pingutamine süstimise kohast eemale). CosmoFer'i tuleb süstida aeglaselt ja ühtlaselt. Nõela väljatõmbamisega peale süstimist tuleb viivitada mõni sekund, et süstitav kogus ravimit valguks lihastesse. Süstimisjälgede vähendamiseks peab patsienti hoiatama, et ta ei hõõruks süstimise kohti.

Annuse arvutamine

a) Rauapuuduse ravi rauapuudusaneemia korral:

Faktorid, mille abil arvutatakse vajalik annus, on toodud alljärgnevalt. Vajalik annus tuleb kohandada individuaalselt, sõltuvalt üldisest rauapuudulikkusest, mis on arvatud alljärgnevate valemitega hemoglobiin koguses g/l või mmol/l.

Kogu annus (mg Fe) – Hb g/l:

$(\text{Kehakaal (kg)} \times (\text{soovitav Hb} - \text{olemasolev Hb}) (\text{g/l}) \times 0,24) + \text{mg raua varu.}$

Faktor 0,24 on arvatud järgnevalt:

a) Vere kogumaht - 70 ml/kg kehakaalu kohta , s.o ~ 7 % kehakaalust.

b) Rauda kogus hemoglobiinis - 0,34 %.

Faktor 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$ (ümberarvutus grammidest milligrammidesse).

Kogu annus (mg Fe) - Hb mmol/l:

$\text{Kehakaal (kg)} \times (\text{soovitav Hb, mmol/l} - \text{olemasolev Hb, mmol/l}) \times 3,84) + \text{mg raua varu.}$

Koefitsient 3,84 on arvatud järgnevalt:

a) Vere kogumaht - 70 ml/kg kehakaalu kohta , s.o ~ 7 % kehakaalust.

b) Rauda kogus hemoglobiinis - 0,34 %.

c) Hemoglobiini koguse g/l ümberarvutuse koefitsient kogusesse mmol/l – 0,06205.

Faktor $3,84 = 0.0034 \times 0.07 \times 1000/0,06205$.

b) Rauapuuduse ravi verekaotuse korral:

Rauapuuduse ravi patsiendi verekaotuse puhul peab olema suunatud raua hulga taastamiseks, mis on võrdne kaotatud vere hulgale. Patsiendi perioodilise verekaotuse ja hematokriti kindlakstegemine lubab arvutada vajaliku raua annuse.

CosmoFer'i annus, mis on vajalik rauapuuduse kompenseerimiseks verekaotuse puhul, arvutatakse järgmiselt:

- Kui on teada verekaotuse suurus: 200 mg i.v. raua manustamine tingib hemoglobiini kasvu, mis on võrdne 1 vereühikule

Täiendav raua hulk [mg] = kaotatud vereühikute arv x 200.

- Kui Hb väärtus on langenud: kasutage varemtoodud valemit, arvestades, et pole vaja täiendada raua varu.