

## **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 haigussümptomid 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 Lek'i kasutamist
3. Kuidas Ferrum Lek'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ferrum Lek'i 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 Lek'i manustatakse, kui:

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Ferrum Lek'i võtmist**

##### **Ärge võtke Ferrum Lek'i 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 Lek'i võtta, kui teil ilmneb mis tahes ülal mainitud sümptomitest. Kui te ei ole kindel, siis pidage enne ravi alustamist Ferrum Lek'iga nõu arstiga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Enne Ferrum Lek'i 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 Lek'i manustamist oma arsti või meditsiiniõdega.

### **Lapsed**

Ferrum Lek'i ei soovitata kasutada alla 4 kuu vanustel lastel.

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

Teatage oma arstile või meditsiiniõdele, 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. Suukaudset ravi rauaga tuleks alustada vähemalt 5 päeva peale viimast rauasüsti.

### **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

Ferrum Lek'i kasutamise ohutust raseduse ajal ei ole uuritud. Informeerige arsti kui te olete rase või planeerite rasestuda.

Juhul kui te jääte rasedaks ravi ajal Ferrum Lek'iga, 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 Lek'iga nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Peale Ferrum Lek'i manustamist võib esineda peeringlust. Sellisel juhul ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Ferrum Lek'i kasutada**

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

Arst või meditsiiniõde süstivad Ferrum Lek'i süstelahust lihasesse. Ferrum Lek'i ei tohi manustada intravenoosse infusioonina ega süstetena.

Ferrum Lek'i 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 Lek'i ei soovitata kasutada alla 4 kuu vanustel lastel.

### **Kui teile manustatakse rohkem Ferrum Lek'i kui ette nähtud**

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile Ferrum Lek'i. 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 kohe.

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.

**Allergilisi reaktsioone** esineb aeg-ajalt (mõjutavad 1 inimest 100-st):

Kui teil tekib Ferrum Lek'i süstelahuse suhtes allergiline reaktsioon, siis teavitage koheselt oma arsti või meditsiiniõde, et nad saaksid vajadusel ravi peatada. Sümptomid:

- õhupuudus
- nõgestõbi, õhetus, lööve, kihelus
- iiveldus ja värisemine.

Tõsisemaid allergilisi reaktsioone esineb väga harva (mõjutavad 1 inimest 10 000-st) ja need võivad ilmned Ferrum Lek'i manustamise esimestel minutitel. Sümptomid:

- äkki alanud hingamisraskus (hingamisteed)
- tõsised probleemid südame ja vereringega (kardiovaskulaarne kollaps)
- teatatud on surmajuhtumitest
- näo, huulte, suu, keele, silmade või kurgu paistetus (nn angioödeem),

Kui märkate mis tahes ülaltoodud sümptomitest, siis teavitage sellest koheselt oma arsti ja meditsiiniõde.

Teatatud on ka hilinenud allergilistest reaktsioonidest, mille algus kõigub mõnest tunnist kuni nelja päeva möödumiseni ravimi kasutamisest. Sümptomid:

- valutavad liigesed ja lihased
- mõnikord palavik

Ülalpool mainitud sümptomite ilmnemisel võtke ühendust oma arstiga.

#### Teil võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

<b>Aeg-ajalt</b> (tõenäoliselt esineb vähem kui ühel inimesel 100-st)	- hägune nägemine - tuimus - iiveldus - oksendamine - kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus - lihaskrambid - kuumatunne
<b>Harv</b> (tõenäoliselt esineb vähem kui ühel inimesel 1000-st)	- teadvuse kaotus - vaimse seisundi muutused - krambid - pearinglus - rahutus - treemor - rütmist väljas ja kiired südamelöögid - madal vererõhk - kõhulahtisus - valu ja pingetunne rinnus - higistamine - valu ja pruun pigmentatsioon süstekohast - lihasvalu - väsimus
<b>Väga harv</b> (tõenäoliselt esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st)	- loote aeglasemad südamelöögid - kiired või ebaregulaarsed südamelöögid ehk südamepekslemine

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- punaste vereliblede hävitamine</li> <li>- peavalu</li> <li>- surin</li> <li>- mööduvad maitsetundlikkuse häired</li> <li>- mööduv kurtus</li> <li>- kõrge vererõhk</li> </ul>
<b>Ei ole teada</b> (sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete põhjal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- valusad ja paistes liigesed</li> <li>- uriini ebaloomulik värvuse muutumine</li> <li>- palavik</li> </ul>

### **Võimalikud kõrvaltoimed peale lihasesisest süsti**

Lihasesisese süstekoha komplikatsioonidest on esinenud naha värvuse muutust, veritsemist, mädapaisete teket, kudede vigastusi (nekroos või atroofia) ja valu.

### **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)hüdroksiidi ja dekstraani kompleks.
- Teised koostisosad on naatriumhüdroksiid (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)hüdroksiidi ja dekstraani kompleksina.

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

### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

Ljubljana, Slovenia

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: septembris 2014**

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

**Ferrum Lek'i tohib manustada ainult intramuskulaarselt. Preparaati ei tohi manustada intravenoosselt ei infusioonina ega süstetena.**

Jälgige patsiente hoolikalt Ferrum Lek'i manustamise ajal ja järel ülitundlikkusreaktsioonide tunnuste ja sümptomite suhtes.

Ferrum Lek'i tohib manustada ainult anafülaktiliste reaktsioonide hindamises ja käsitlemises väljaõppe saanud personali olemasolul ning tingimustes, kus on tagatud kõik võimalused täielikuks reanimatsiooniks. Pärast iga Ferrum Lek'i süstet tuleb patsienti vähemalt 30 minuti jooksul kõrvaltoimete suhtes jälgida (vt lõik 4.4).

Väga oluline on manustada lihasesisest süstet hoolikalt ja sobival viisil vältimaks valu ja naha mäardumist. Ferrum Lek'i 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 Lek'i 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 = 1700 mg Fe

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

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

Kehakaal (kg)	Manustatavate Ferrum Lek'i 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 Lek'i ampullide arv ületab maksimaalse lubatud päevaannuse, siis tuleb manustatavate Ferrum Lek'i ampullide arv jaotada mitmeks manustamiskorraks. Kui pärast 1...2 nädalast ravi Ferrum Lek'iga hematoloogilised parameetrid ei muutu, siis tuleb üle vaadata esialgne diagnoos.

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

Raua defitsiidi kompenseerimiseks vajalike Ferrum Lek'i ampullide arv arvutatakse vastavalt järgnevale valemile:

- kui on teada verekaotuse hulk: 200 mg raua manustamine i.m. (2 ampulli Ferrum Lek'i) 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 Lek'i 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 Lek'i.

#### Tavapärased Ferrum Lek'i annused

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

#### Täiskasvanud ja eakad

1...2 Ferrum Lek'i ampulli (100...200 mg rauda) ööpäevas sõltuvalt hemoglobiini tasemest.

#### Lapsed

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

**Maksimaalsed talutavad Ferrum Lek'i päevased annused.**

**Täiskasvanud**

4 ml (2 ampulli) Ferrum Lek'i.

**Lapsed**

0,14 ml Ferrum Lek'i /kg/ööpäevas (7 mg rauda/kg/ööpäevas).

**Ferrum Lek'i 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 Lek'i ei tohi segada teiste ravimitega.