

Червень 2022

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Пам'ятка для медичного працівника

Шановні медичні працівники!

Пропонуємо Вам до ознайомлення важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарського засобу Фероксид. Будь-ласка, прочитайте уважно цю пам'ятку перед призначенням лікарського засобу та надайте пацієнту Пам'ятку для пацієнта.

Ризик виникнення реакцій гіперчутливості

Всі внутрішньовенні форми заліза можуть викликати реакції гіперчутливості, що можуть бути фатальними. Це може статися навіть при гарній переносимості попереднього застосування даної групи лікарських засобів. Співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять залізо, продовжує бути сприятливим при дотриманні наступних рекомендацій:

- Щоб мінімізувати ризик виникнення реакцій гіперчутливості необхідно чітко дотримуватися рекомендацій в інструкції для медичного застосування лікарського засобу [<http://www.drlz.com.ua>].
- Не призначати лікарський засіб пацієнтам, які мають гіперчутливість до діючої речовини, інших компонентів препарату, а також при наявності гіперчутливості до інших парентеральних форм заліза.
- Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищується у пацієнтів з імунологічними і запальними захворюваннями (наприклад, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит) та наявною алергією, включаючи непереносимість лікарського засобу, бронхіальною астмою тяжкого ступеня в анамнезі, екземою або іншими atopічними алергічними реакціями.
- Фероксид можна вводити лише за умови, що медичний персонал, який має навички оцінювання та лікування анафілактичних реакцій, готовий до негайних дій, та при наявності приміщення, належним чином обладнаного засобами для проведення реанімаційних заходів.
- Перед призначенням лікарського засобу, пацієнти повинні бути проінформовані стосовно ризику виникнення реакцій гіперчутливості при застосуванні внутрішньовенних форм заліза.
- Кожен пацієнт повинен бути під наглядом принаймні 30 хвилин після кожного застосування лікарського засобу Фероксид.
- Слід оцінювати співвідношення користь/ризик перед застосуванням лікарського засобу протягом періоду вагітності, оскільки реакції гіперчутливості можуть нести певний ризик для матері та дитини.
- Лікарський засіб протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності, оскільки даних щодо застосування заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу даній категорії пацієнтів немає.
- Можливе застосування лікарського засобу Фероксид у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.

- Загальну кумулятивну дозу лікарського засобу слід розраховувати для кожного пацієнта індивідуально та не перевищувати її. Дозу розраховувати з огляду на масу тіла пацієнта та показник рівня гемоглобіну.
- Дані щодо екскреції заліза у грудне молоко людини після внутрішньовенного введення сахарози заліза обмежені. Не можна виключати вплив заліза, що надходить з грудним молоком матері, на новонародженого/немовля, тому слід оцінювати співвідношення користь/ризик.

Інформація щодо повідомлення про побічні реакції:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України заповнивши карту-повідомлення за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Також, про виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Фероксид просимоповідомити компанію «М. Біотек Лімітед»:

- за адресою: м. Київ, вул. Костьольна, 3 оф. 7, тел (044) 228-37-89 або за електронною адресою: info@mbiotech.com.ua.
- заповнивши форму на сайті www.mbiotechltd.com.