

## Листовка за пациента

КосмоФер 50 mg/ml

CosmoFer 50 mg/ml



Инжекционен/инфузионен разтвор, еднократна доза

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате КосмоФер.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново!
- Ако имате други въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

### Съдържание на тази листовка:

1. Какво представлява КосмоФер и за какво се използва?
2. Преди да започне приложението на КосмоФер.
3. Как ще Ви бъде предписан КосмоФер?
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как се съхранява КосмоФер?

### КосмоФер, Fe<sub>3</sub> – хидроксид декстран комплекс

1 ампула от 2 ml съдържа:

625 mg Fe<sub>3</sub> – хидроксид декстран комплекс, еквивалентен на 100 mg Fe<sub>3</sub>.

1 ампула от 5 ml съдържа:

1562.5 mg Fe<sub>3</sub> – хидроксид декстран комплекс, еквивалентен на 250 mg Fe<sub>3</sub>.

Помощните вещества са вода за инжекции, натриев хидроксид (за коригиране на pH), солна киселина (за коригиране на pH).

### Притежател на разрешението за употреба:

Nebo A/S  
Roervangsvej 30  
4300 Holbaek, Denmark

### Производител:

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
4300 Holbaek, Denmark

### 1. Какво представлява КосмоФер и за какво се използва?

КосмоФер е инжекционен/инфузионен разтвор на Fe<sub>3</sub> – хидроксид декстран комплекс. Той може да Ви бъде предписан за лечение на желязен дефицит и когато не е възможно да приемате желязо през устата.



## Лекарствени форми:

- Опаковка, съдържаща 5 ампули по 2 ml
- Опаковка, съдържаща 10 ампули по 2 ml
- Опаковка, съдържаща 10 ампули по 5 ml

Не е задължително на пазара да са налични всички видове опаковки.

## 2. Преди да започне приложението на КосмоФер.

Не бива да Ви се прилага КосмоФер:

- ако сте дете на възраст под 14 години;
- ако сте бременна и сте в първите 3 месеца от бременността;
- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към  $Fe_3$  – хидроксид декстран-комплекс или други желязосъдържащи моно- или дизахаридни комплекси;
- ако имате анемия, която не е причинена от недостиг на желязо (хемолитична анемия);
- ако имате по-високи стойности на серумното желязо или нарушения в усвояването и метаболизма на желязото (напр. хемохроматоза, хемосидероза);
- ако имате декомпенсирана чернодробна цирроза;
- ако имате инфекциозен хепатит;
- ако имате простуда или друга инфекция;
- ако страдате от възпаление, в резултат на ревматоиден артрит;
- ако имате остра бъбречна недостатъчност.

Трябва да знаете, че при анамнестични данни за астма, екзема или други алергии, не бива да се прилага КосмоФер под формата на венозна инжекция или инфузия.

## Специални предупреждения при употребата на КосмоФер

Докладвано е, че високи дози железен декстран (5 ml или повече) могат да доведат до кафяво оцветяване на серума в кръвни проби, взети до 4 часа след приложението му.

Приемът на КосмоФер може да повлияе на резултатите от някои тестове за определяне на желязо и калций.

При опити с животни е установено, че мускулното или подкожно приложение на големи дози желязосъдържащи препарати, като КосмоФер, може да причини карцином на меките тъкани. При независима оценка на данните е доказано, че рискът от такива прояви при хора е малък.

## Бременност

КосмоФер не трябва да се прилага през първите 3 месеца от бременността, но може да се използва през останалите месеци на бременността.

## Кърмене



КосмоФер може да се използва по време кърмене.

### **Прием на други лекарства**

Не трябва да Ви се прилага КосмоФер в случай, че приемате други желязосъдържащи препарати или хранителни добавки.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате в момента или сте приемали скоро лекарствени продукти, дори и такива закупени самостоятелно от Вас.

### **3. Как ще се прилага КосмоФер?**

КосмоФер може да Ви се приложи като венозна инжекция, интравенозна инфузия или като мускулна инжекция. За избягване на нежелани реакции инжектирането се извършва бавно; като предварително може да се извърши разреждане с натриев хлорид или разтвор на глюкоза.

КосмоФер може да се прилага 2 или 3 пъти седмично, в зависимост от нивото на Вашия хемоглобин. Като предпазна мярка, първоначално ще Ви се приложи малко количество от продукта, за да се установи наличие на нежелани реакции към него. При липса на нежелани реакции ще се приложи остатъкът от дозата. През втория ден от началото на лечението, дозата, която Ви се прилага ще се увеличи до 100 mg желязо. В последствие ще получавате доза КосмоФер, съответстваща на 100 или 200 mg желязо всеки ден или през ден.

Може да се приложи цялата доза в една инфузия, разредена с натриев хлорид или разтвор на глюкоза в рамките на 4 до 6 часа.

### **Ако сте получили по-голямо количество КосмоФер**

Малко вероятно е да се случи това, като се има предвид професионализма на персонала, който ще Ви приложи КосмоФер. Ако смятате, че на дете или на друг пациент е приложена по-голяма от необходимата доза, уведомете незабавно медицинския персонал.

### **4. Възможни нежелани реакции.**

Както при всеки лекарствен продукт е възможно да се наблюдават нежелани реакции и при КосмоФер. Рискът от тежки алергични реакции (анафилактоидни реакции) е рядък. Необходимото оборудване за овладяването на подобни реакции е налично, още преди да Ви се приложи КосмоФер. Рядко могат да бъдат наблюдавани други алергични прояви, като затруднено дишане (задух), зачервяване, болки в корема, гадене, повръщане, замъглено виждане, обрив със сърбеж, топли вълни, вкочаненост и мускулни крампи.

В редки случаи може да се наблюдават болки в гърдите, сърдечни спазвания, високо кръвно налягане, загуба на съзнание, гърчове, чувство на объркване или различно от



нормалното състояние, замаяност, умора или безпокойство, изпотяване, диария или мускулни болки или тремор. Може да се оплаквате от засилени болки в ставите, ако страдате от ревматоиден артрит.

Може да усетите болка и да наблюдавате възпаление на мястото на инжектиране, допълнително към промяна в цвета на кожата. Може да се наблюдава локален оток, тъканно засягане или кръвотечение на мястото на инжектиране.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са написани в тази листовка, моля уведомете медицинския специалист, който Ви прилага КосмоФер или Вашия лекар.

## **5. Как се съхранява КосмоФер?**

Малко вероятно е да Ви се наложи да съхранявате КосмоФер, но ако е необходимо, моля:

- Да се съхранява на места недостъпни за деца.
- Не са необходими специални предпазни мерки при съхранение.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност, отразен на ампулата или върху опаковката.

## **Допълнителна информация**

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, обърнете се към местния представител на Nebo a/s.

## **Последната редакция на текста**

декември 2006

