

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Демросе и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Демросе
3. Како да го земате лекот Демросе
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Демросе

Demrose – Демросе концентрат за раствор за инјектирање или инфузија **100 mg/5 ml**
Iron-III- hydroxide sucrose complex

- *Активна супстанција:* железо-III- хидроксид сахарозен комплекс.
- Секој милилитар содржи 20 mg железо во форма на железо сахароза (железо (III) -хидроксид сахарозен комплекс).
- *Помошни супстанции:* вода за инјекции и натриум хидроксид

Лекот Демросе е темно кафен, непрозирен, воден раствор.

Лекот Демросе е достапен во пакувања со 5 стаклени ампули тип I со боја на килибар од 5 ml, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Галинос Фарм ДОО Илинден
Ул 34 бр.5А Илинден, Илинден

Име и адреса на производителот:

MEFAR PHARMACEUTICALS,
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 34906 Kurtköy-Истанбул/Турција

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДЕМРОСЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Демросе е лек што содржи железо.

Лековите што содржат железо се користат кога немате доволна количина на железо во вашето тело. Тоа се нарекува "недостаток (дефицит) на железо".

Лекот Демросе се дава кога:

- Не можете да земате железо перорално (преку уста) - на пример, кога чувствувате мачнина и лошење поради таблетите со железо
- Сте земале железо преку уста - и тоа не функционираше.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДЕМРОСЕ

Немојте да го земате лекот Демросе:

- Ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција или на било која од



помошните супстанции на овој лек.

- Ако имате сериозни алергиски (хиперсензитивни) реакции на други препарати на железо за инјектирање.
- Ако имате анемија која не е предизвикана од недостаток на железо.
- Ако имате преголема количина на железо во вашето тело или проблем во начинот на кој вашето тело користи железо.

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас, не смее да ви биде даван лекот Демросе. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар пред да ви биде даден лекот Демросе.

Бидете особено внимателни со лекот Демросе:

Советувајте се со вашиот лекар или медицинска сестра пред да ви биде даден лекот Демросе ако:

- Во минатото сте имале алергија на лекот.
- Имате системски лупус еритематозус.
- Имате ревматоиден артритис.
- Имате тешка астма, егзем или други алергии.
- Имате инфекции.
- Имате проблеми со црниот дроб.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да ви биде даден лекот Демросе.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Демросе

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Тоа се должи на фактот што лекот Демросе може да влијае на начинот на кој функционираат некои други лекови. Исто така, некои други лекови можат да влијаат на начинот на кој функционира лекот Демросе.

Особено кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- Лекови кои содржат железо што се зема преку уста. Овие лекови може да не функционираат ако се земат во исто време со лекот Демросе.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Лекот Демросе не е тестиран кај жени во првите три месеци од бременоста. Важно е да му кажете на вашиот лекар ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените.

Ако забремените за време на третманот, мора да се советуваат со вашиот лекар.

Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го земате овој лек или не.

Ако доите, советувајте се со вашиот лекар пред да ви биде даден лекот Демросе.

Ако сте бремени или доите, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било кој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Откако ќе ви биде даден лекот Демросе може да почувствувате вртоглавица, збунетост или блага несвестица. Доколку дојде до таква појава, немојте да возите или да ракувате со алати или машини. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ДЕМРОСЕ

Вашиот лекар ќе одлучи колкава доза на лекот Демросе треба да ви биде дадена. Тој исто така ќе одлучи колку често и колку долго ќе ви биде потребен третманот со лекот. Вашиот лекар ќе изврши тестирање на крвта што треба да му помогне во одредувањето на дозата.

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ви го администрира лекот Демросе на еден од следниве начини:

- Бавна инјекција во вашата вена - 1 до 3 пати неделно.
- Како инфузија (капка по капка) во вашата вена - 1 до 3 пати неделно.
- За време на дијализата - лекот се става во венската линија на апаратот за дијализа.

Лекот Демросе треба да се администрира во здравствена установа каде што имуноалергиските настани можат да добијат соодветно и навремено лекување.

По секоја администрација треба да бидете следени најмалку 30 минути од страна на вашиот лекар или медицинска сестра. Лекот Демросе е кафена течност и затоа инјекцијата или инфузијата изгледаат кафено.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Демросе е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца

Употребата на лекот Демросе кај деца не се препорачува.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Демросе може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Алергиски реакции (помалку чести несакани дејства)

Ако ви се појави алергиска реакција, треба веднаш да го известите вашиот лекар или медицинска сестра. Знаците може да вклучуваат:

- Низок крвен притисок (чувство на вртоглавица, блага несвестица или несвестица).
- Отекување на лицето.
- Отежнато дишење.

Кај некои пациенти овие алергиски реакции (ретки несакани дејства) може да станат сериозни или опасни по животот (познати како анафилактични/анафилактични реакции). Треба веднаш да му кажете на вашиот лекар или медицинска сестра доколку сметате дека имате алергиска реакција.

Останатите несакани дејства вклучуваат:

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- Промени во вашиот вкус, како што е вкус на метал. Ова несакано дејство обично не трае многу долго.
- Низок крвен притисок или висок крвен притисок.
- Чувство на мачнина (лошење).
- Реакции околу местото на инјектирање/инфузија како што се болка, иритација, чешање, хематом или обезбојување на кожата по истекувањето на инјекцијата во кожата.



Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- Главоболка или чувство на вртоглавица.
- Болки во стомакот или пролив.
- Чувство на гадење (повраќање).
- Свирење од градите, отежнато дишење.
- Чешање, осип.
- Мускулни грчеви, грчеви или болка.
- Пецкање или трпнење.
- Намален осет за допир.
- Воспаление на вените.
- Чувство на поцрвенување и горење.
- Запек.
- Болка во зглобовите.
- Болка во рацете и нозете.
- Болка во грбот.
- Грозница.
- Слабост, замор.
- Отекување на рацете и нозете.
- Болка.
- Зголемено ниво на ензими на црниот дроб (ALT, AST, GGT) во крвта.
- Зголемено ниво на серумски феритин.

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)

- Несвестица.
- Сонливост или поспаност.
- Силно биење на срцето (палпитации).
- Промени во бојата на урината.
- Болка во градите.
- Зголемено потење.
- Покачена телесна температура.
- Зголемени нивоа на лактат дехидрогеназа во крвта.

Останатите несакани дејства со непозната честота на појавување вклучуваат: чувство на помала алертност (способност за реакција), чувство на збунетост; губење на свеста; вознемиреност; треперење или тресење; отекување на лицето, устата, јазикот или грлото што може да предизвика потешкотии при дишењето; забавен пулс; забрзан пулс; циркулаторен колапс; воспаление на вените што предизвикува формирање на згрутчување на крвта; акутно стеснување на дишните патишта; чешање, осип во вид на коприва, осип или црвенило на кожата; ладна пот; општо чувство дека не се чувствувате добро; бледа кожа; ненадејни алергиски реакции што се опасни по животот. Болест што наликува на грип може да се појави неколку часа до неколку дена по инјектирањето и обично се карактеризира со симптоми како што се висока температура и болки и тегоби во мускулите и зглобовите.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ДЕМРОСЕ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да не се замрзнува.

Чувајте ги ампулите или вијалите во надворешното картонско пакување.

Откако ќе се отворат ампулите на лекот Демросе, тие треба да се користат веднаш. По разредувањето со раствор на натриум хлорид, разредениот раствор треба да се користи веднаш. Лекот Демросе вообичаено се чува од страна на вашиот лекар или болницата.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ова внатрешно упатство е последен пат ревидирано

Август 2023

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

СЛЕДНИВЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ:

Администрација

Пациентите треба внимателно да се следат за појава на знаци и симптоми на хиперсензитивни реакции за време на и по секоја администрација на лекот Демросе.

Лекот Демросе треба да се администрира само кога е истовремено достапен и персонал кој е обучен за проценка и третман на анафилактични реакции, во средина каде што постојат целосни услови за реанимација. Пациентот треба да се следи за појавата на несакани дејства најмалку 30 минути по секоја администрација на лекот Демросе.

Начин на администрација:

Лекот Демросе мора да се администрира единствено преку интравенската рута. Лекот може да се администрира преку инфузија капка по капка, спор инјекција или директно во венската линија на апаратот за дијализа.

Треба да се избегне паравенозно истекување, бидејќи истекувањето на лекот Демросе на местото на инјектирање може да доведе до болка, воспаление и кафено обезбојување на кожата.

Интравенозна инфузија капка по капка:

Лекот Демросе се разредува единствено со стерилен 0,9% m/V раствор на натриум хлорид (NaCl). Разредувањето мора да се изврши веднаш пред инфузијата и растворот треба да се администрира на следниов начин:

Доза на лекот	Доза на лекот	Максимален волумен	Минимално време на
---------------	---------------	--------------------	--------------------

Демросе (mg на железо)	Демросе (ml на лекот Демросе)	на разредување на стерилен 0,9% m/V раствор на NaCl	инфузија
50 mg	2,5 ml	50 ml	8 минути
100 mg	5 ml	100 ml	15 минути
200 mg	10 ml	200 ml	30 минути

Поради стабилноста, не се дозволени разредувања до пониски концентрации на лекот Демросе.

Интравенозна инјекција:

Лекот Демросе може да се администрира преку бавна интравенозна инјекција со брзина од 1 ml неразреден раствор во минута и дозата не треба да надминува 10 ml на лекот Демросе (200 mg железо) на инјекција.

Инјекција во венска линија на апарат за дијализа:

Лекот Демросе може да се администрира за време на хемодијализата директно во венската линија на апаратот за дијализа според истите услови како и интравенозната инјекција.

Некомпатибилности

Лекот Демросе не смее да се меша со други медицински производи, освен со стерилен 0,9% m/V раствор на натриум хлорид. Постои потенцијал за таложење и/или интеракција доколку се измеша со други раствори или лекови. Компатибилноста со садови, освен со садови од стакло, полиетилен и PVC не е позната.

Рок на употреба и начин на чување

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец. Да се чува на температура до 25°C. Да не се замрзнува. Да се чува во оригиналното пакување.

Рок на употреба по првото отворање на садот

Од микробиолошка гледна точка, производот треба да се користи веднаш.

Рок на употреба по разредување со стерилен 0,9% m/V раствор на натриум хлорид (NaCl)

Од микробиолошка гледна точка, производот треба да се користи веднаш по разредувањето.

Упатство за употреба и ракување

Пред употребата, ампулите треба да бидат визуелно проверени за појава на талог и оштетување. Користете ги само оние ампули што содржат хомоген раствор без талог. Разредениот раствор мора да биде кафен и бистар.

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

