

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju željezova karboksimaltoza

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Correctiron i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Correctiron
3. Kako primjenjivati Correctiron
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Correctiron
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Correctiron i za što se koristi

Correctiron je lijek koji sadrži željezo.

Lijekovi koji sadrže željezo primjenjuju se kada nemate dovoljno željeza u tijelu. To se zove nedostatak željeza.

Correctiron se primjenjuje za liječenje nedostatka željeza kada:

- željezo koje se uzima kroz usta nije dovoljno učinkovito
- ne možete podnositi željezo koje se uzima kroz usta
- liječnik utvrdi da vam je željezo potrebno vrlo brzo kako bi vam se popunile zalihe željeza.

Liječnik će utvrditi imate li nedostatak željeza putem krvnog testa.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Correctiron

Ne smijete primati Correctiron

- ako ste alergični (preosjetljivi) na željezovu karboksimaltozu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste doživjeli ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na druge injekcijske pripravke željeza
- ako imate anemiju koja nije uzrokovana nedostatkom željeza
- ako imate višak željeza (previše željeza u tijelu) ili poremećaje vezane uz iskorištavanje željeza.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Correctiron:

- ako ste nekada imali alergiju na lijekove
- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako imate reumatoidni artritis
- ako bolujete od teške astme, ekcema ili ostalih alergija
- ako imate infekciju
- ako imate poremećaje rada jetre
- ako imate ili ste imali niske razine fosfata u krvi.

Correctiron se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

Nepravilna primjena lijeka Correctiron može uzrokovati istjecanje lijeka na mjestu primjene, pri čemu može doći do iritacije kože i potencijalno dugotrajnog smeđeg obojenja na mjestu primjene. Ako se to dogodi, primjena se mora odmah prekinuti.

Drugi lijekovi i Correctiron

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove dobivene bez recepta. Ako se Correctiron daje zajedno s oralnim pripravcima željeza, učinkovitost tih oralnih pripravaka mogla bi se smanjiti.

Trudnoća

Dostupni su ograničeni podaci o uporabi lijeka Correctiron u trudnica. Važno je da svog liječnika obavijestite ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Ako tijekom liječenja ostanete trudni, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom. Vaš će liječnik odlučiti trebate li ili ne trebate primati ovaj lijek.

Dojenje

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite lijek Correctiron. Malo je vjerojatno da ovaj lijek predstavlja rizik za dojenče. Lijek se smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Correctiron ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Correctiron sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 5,5 mg natrija (glavnog sastojka kuhinjske soli) u jednom mililitru nerazrijeđene disperzije. To odgovara 0,3 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati lijek Correctiron

Liječnik će odlučiti koliko će Vam lijeka dati te koliko će Vam često i koliko dugo biti potreban. Liječnik će Vas podvrgnuti krvnim pretragama kako bi se utvrdila potrebna doza.

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 i više godina

Liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek Correctiron nerazrijeđen putem injekcije, tijekom dijalize ili razrijeđen putem infuzije:

- Injekcijom možete primiti do 20 ml lijeka Correctiron, što odgovara količini od 1000 mg željeza, jednom tjedno izravno u venu.
- Infuzijom možete primiti do 20 ml lijeka Correctiron, što odgovara količini od 1000 mg željeza, jednom tjedno izravno u venu. Budući da se lijek razrjeđuje pomoću otopine natrijevog klorida za infuziju, može imati volumen do 250 ml koji će izgledati kao smeđa otopina.
- Ako ste na dijalizi, lijek možete primiti tijekom hemodijalize putem dijalizatora.

Djeca i adolescenti u dobi od 1 do 13 godina

Liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek Correctiron nerazrijeđen putem injekcije ili razrijeđen putem infuzije:

- Vaše će dijete primiti lijek izravno u venu. Izgledat će kao smeđa otopina.
- Ako je Vaše dijete na dijalizi, lijek Correctiron se ne smije primjenjivati.

Lijek Correctiron se primjenjuje u okruženju u kojem se imunoalergijski događaji mogu odgovarajuće i brzo liječiti. Nakon svake primjene lijeka, Vaš liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom najmanje 30 minuta.

Ako primite više lijeka Correctiron nego što ste trebali

Budući da ovaj lijek daje obučeno medicinsko osoblje, nije vjerojatno da ćete ga dobiti previše. Predoziranje može uzrokovati nakupljanje željeza u tijelu. Vaš će liječnik kontrolirati parametre željeza kako bi se izbjeglo nakupljanje željeza.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave:

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova i simptoma koji mogu upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika: osip (npr. koprivnjača), svrbež, otežano disanje, zviždanje pri disanju i/ili oticanje usana, jezika, grla ili tijela te bol u prsnoj koži, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom.

U nekih bolesnika te alergijske reakcije (koje se javljaju u manje od 1 na 1000 osoba) mogu postati teške ili opasne po život (poznate kao anafilaktičke reakcije) te se povezuju s problemima sa srcem i cirkulacijom te gubitkom svijesti.

Obavijestite svog liječnika ako Vam se pogoršava umor, javi bol u mišićima ili bol u kostima (bol u rukama ili nogama, zglobovima ili leđima). To mogu biti znakovi smanjenja fosfora u krvi zbog čega Vaše kosti mogu omekšati (osteomalacija). To stanje katkad može dovesti do prijeloma kosti. Liječnik će Vam možda provjeriti i razinu fosfata u krvi, posebno ako je potrebno ponavljati liječenje željezom tijekom duljeg razdoblja.

Vaš je liječnik upoznat s tim mogućim nuspojavama pa će Vas nadzirati tijekom i nakon primjene lijeka Correctiron.

Ostale nuspojave o kojima trebate obavijestiti svog liječnika ako postanu ozbiljne:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

glavobolja, omaglica, navale crvenila, povišeni krvni tlak, mučnina i reakcije na mjestu primjene injekcije/infuzije (pogledajte također dio 2).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

utrnulost, trnci ili peckanje na koži, promjena osjeta okusa, povišena brzina srčanih otkucaja, sniženi krvni tlak, otežano disanje, povraćanje, loša probava, bol u trbuhu, zatvor, proljev, svrbež, koprivnjača, crvenilo kože, osip, bol u mišićima, zglobovima i/ili leđima, bol u rukama ili nogama, grčevi mišića, vrućica, umor, bol u prsnoj koži, oticanje ruku i/ili stopala, zimica i opći osjećaj nelagode.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

upala vene, gubitak svijesti, tjeskoba, osjećaj nesvjestice, zviždanje pri disanju, pretjerani probavni plinovi (vjetрови), brzo oticanje lica, usta, jezika ili grla koje može prouzročiti teškoće s disanjem, bljedoća i promjena boje kože izvan mjesta primjene.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

gubitak svijesti i oticanje lica.

Bolest slična gripi (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) može se pojaviti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana nakon injekcije, a obično je karakteriziraju simptomi kao što je visoka temperatura te bolovi u mišićima i zglobovima.

Neki pokazatelji krvne slike mogu se prolazno promijeniti, što se može otkriti laboratorijskim pretragama.

Sljedeća je promjena krvne slike česta: smanjenje fosfora u krvi.

Sljedeće su promjene krvne slike manje česte: povećanje koncentracije jetrenih enzima alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze, gama-glutamilttransferaze i alkalne fosfataze te povećanje koncentracije enzima laktat dehidrogenaze.
Obratite se svom liječniku za više informacija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Correctiron

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Ne zamrzavati. Nakon otvaranja bočica s lijekom Correctiron, lijek treba odmah primijeniti. Nakon razrijeđivanja s otopinom natrijevog klorida, razrijeđenu disperziju treba odmah primijeniti.

Lijek Correctiron namijenjen Vama uobičajeno će se čuvati kod Vašeg liječnika ili u bolnici.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Correctiron sadrži

Djelatna tvar je željezova karboksimaltoza, spoj ugljikohidrata sa željezom. Koncentracija željeza u lijeku je 50 mg po mililitru. Drugi sastojci su kloridna kiselina (za prilagođavanje pH vrijednosti), natrijev hidroksid (za prilagođavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

Kako Correctiron izgleda i sadržaj pakiranja

Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju je neprozirna tamnosmeđa vodena disperzija napunjena u staklenu bočicu s gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

100 mg/2 ml dostupno u veličinama pakiranja od 1, 2 ili 5 bočica.

500 mg/10 ml dostupno u veličinama pakiranja od 1, 2 ili 5 bočica.

1000 mg/20 ml dostupno u veličinama pakiranja od 1 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irska

Proizvođači

KYMOS S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
Parc Tecnologic Del Vallès

Cerdanyola Del Vallès
08290 Barcelona
Španjolska

Viatriis Santé
1 rue de Turin
69007 Lyon
Francuska

Predstavnik nositeljja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatriis Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Eisencarboxymaltose Viatriis 50 mg/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Belgija	Ferric carboxymaltose Viatriis 50 mg ijzer/ml dispersie voor injectie/infusie Ferric carboxymaltose Viatriis 50 mg de fer/ml dispersion injectable/pour perfusion Ferric carboxymaltose Viatriis 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion
Danska	Ferricarboxymaltose Viatriis
Finska	Fercarbos
Francuska	Carboxymaltose Ferrique Viatriis 50 mg/mL, dispersion injectable/pour perfusion
Hrvatska	Correctiron 50 mg/ml disperzija za injekciju/infuziju
Italija	Carbossimaltosio Ferrico Mylan
Luksemburg	Correctiron 50 mg/ml dispersion injectable/pour perfusion
Nizozemska	IJzer(III)carboxymaltose Viatriis 50 mg/ml, dispersie voor injectie/infusie
Norveška	Jernkarboksymaltose Viatriis
Portugal	Carboximaltose férrica Mylan
Rumunjska	Carboximaltoză ferică Viatriis 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
Slovenija	Železo Viatriis 50 mg/ml disperzija za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Carboximaltosa Ferrica Viatriis 50 mg/ml dispersión inyectable y para perfusión
Švedska	Fercarbos

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pomno pratite bolesnike zbog mogućih znakova i simptoma reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene lijeka Correctiron. Ovaj lijek se smije primjenjivati samo kada je neposredno dostupno osoblje obučeno za procjenu i postupanje kod anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem se može osigurati potpuna oprema za oživljavanje. Bolesnika treba promatrati najmanje 30 minuta nakon svake primjene lijeka Correctiron zbog mogućih nuspojava.

1. korak: određivanje potrebe za željezom

Individualna potreba za željezom radi popunjavanja zaliha primjenom ovog lijeka određuje se na temelju tjelesne težine bolesnika i razine hemoglobina (Hb). Pogledajte Tablicu 1 za određivanje ukupne potrebe za željezom. Za zadovoljenje ukupne potrebe za željezom mogu biti potrebne 2 doze, pogledajte 2. korak za maksimalne pojedinačne doze željeza.

Tablica 1: Određivanje ukupne potrebe za željezom

Hb		Tjelesna težina bolesnika		
g/dl	mmol/l	ispod 35 kg	od 35 kg do < 70 kg	70 kg i više
< 10	< 6,2	30 mg/kg tjelesne težine	1500 mg	2000 mg
10 do < 14	6,2 do < 8,7	15 mg/kg tjelesne težine	1000 mg	1500 mg
≥ 14	≥ 8,7	15 mg/kg tjelesne težine	500 mg	500 mg

2. korak: izračun i primjena maksimalne(ih) individualne(ih) doze(a) željeza

Na temelju utvrđene ukupne potrebe za željezom treba se primijeniti odgovarajuću(e) dozu(e) lijeka Correctiron uzimajući u obzir sljedeće:

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 i više godina

Jedna primjena lijeka Correctiron ne smije premašiti:

- 15 mg željeza po kg tjelesne težine (za primjenu intravenskom injekcijom) ili 20 mg željeza po kg tjelesne težine (za primjenu intravenskom infuzijom)
- 1000 mg željeza (20 ml lijeka Correctiron)

Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Correctiron je 1000 mg željeza (20 ml lijeka Correctiron) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, dodatna doza mora se primijeniti najmanje 7 dana nakon prve doze.

Djeca i adolescenti u dobi od 1 do 13 godina

Jedna primjena lijeka Correctiron ne smije premašiti:

- 15 mg željeza/kg tjelesne težine
- 750 mg željeza (15 ml lijeka Correctiron)

Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Correctiron je 750 mg željeza (15 ml lijeka Correctiron) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, dodatna doza mora se primijeniti najmanje 7 dana nakon prve doze.

Djeca mlađa od 1 godine

Correctiron se ne preporučuje za djecu mlađu od 1 godine.

Bolesnici s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o dijalizi

U odraslih i adolescenta u dobi od 14 i više godina maksimalna se dnevna doza od 200 mg željeza ne smije premašiti u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o hemodijalizi.

U djece u dobi od 1 do 13 godina s kroničnom bolešću bubrega kojima je potrebna hemodijaliza ne preporučuje se upotreba ovog lijeka.

Način primjene

Correctiron se smije primjenjivati samo intravenski: injekcijom, infuzijom ili tijekom hemodijalize nerazrijeđen izravno u vensku liniju dijalizatora. Correctiron se ne smije primjenjivati supkutano niti intramuskularno.

Tijekom primjene lijeka Correctiron potreban je oprez kako bi se izbjeglo paravensko istjecanje. Paravensko istjecanje lijeka Correctiron na mjestu primjene može dovesti do iritacije kože i potencijalno dugotrajne smeđe diskoloracije na mjestu primjene. U slučaju paravenskog istjecanja, primjena lijeka Correctiron se mora odmah prekinuti.

Intravenska injekcija

Correctiron se može primjenjivati intravenskom injekcijom kao nerazrijeđena disperzija. U odraslih i adolescenata u dobi od 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece u dobi od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza. Brzine primjene prikazane su u Tablici 2:

Tablica 2: Brzine primjene za intravensku injekciju lijeka Correctiron

Potreban volumen lijeka Correctiron	Odgovarajuća doza željeza	Brzina primjene / minimalno vrijeme primjene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	Nema propisanog minimalnog vremena
> 4 do 10 ml	> 200 do 500 mg	100 mg željeza / min
> 10 do 20 ml	> 500 do 1000 mg	15 minuta

Intravenska infuzija

Correctiron se može primjenjivati intravenskom infuzijom, pri čemu se mora razrijediti. U odraslih i adolescenata u dobi od 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 20 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza.

Correctiron se za infuziju smije razrijediti samo sa sterilnom 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida kao što je opisano u Tablici 3. Napomena: radi stabilnosti, Correctiron se ne smije razrjeđivati do koncentracija manjih od 2 mg željeza/ml (ne uključujući volumen disperzije željezove karboksimaltoze).

Tablica 3: Plan razrjeđivanja lijeka Correctiron za intravensku infuziju

Potreban volumen lijeka Correctiron	Odgovarajuća doza željeza	Najveća količina sterilne 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida	Najkraće vrijeme primjene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	50 ml	Nema propisanog najkraćeg vremena
> 4 do 10 ml	> 200 do 500 mg	100 ml	6 minuta
> 10 do 20 ml	> 500 do 1000 mg	250 ml	15 minuta

Mjere nadzora

Ponovnu procjenu mora izvršiti kliničar na temelju stanja pojedinačnog bolesnika. Prije ponovne kontrole razine Hb-a treba proteći najmanje 4 tjedna od zadnje primjene lijeka Correctiron kako bi se omogućilo da prođe dovoljno vremena za eritropoezu i iskorištavanje željeza. U slučaju da je bolesniku potrebno dodatno popunjavanje zaliha željeza, potrebu za željezom treba ponovo izračunati prema gornjoj Tablici 1.

Inkompatibilnosti

Apsorpcija oralnog oblika željeza je smanjena kada se ono primjenjuje istodobno s parenteralnim oblicima željeza. Stoga, ako je potrebna, oralna terapija željezom se ne smije započinjati prije nego što protekne 5 dana nakon zadnje primjene lijeka Correctiron.

Predožiranje

Primjena lijeka Correctiron u količinama većim od potrebnih za ispravljanje nedostatka željeza u trenutku primjene, može uzrokovati nakupljanje željeza na mjestima za pohranu što na kraju može dovesti do hemosideroze. Praćenje parametara željeza, kao što su serumski feritin i zasićenost transferina, može pomoći u prepoznavanju nakupljanja željeza. Ako je došlo do nakupljanja željeza, provodi se liječenje u skladu s medicinskim standardima, tj. treba razmotriti primjenu lijekova za keliranje željeza.

Stabilnost pri uporabi

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika:

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah upotrijebiti, osim ako način otvaranja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja sa sterilnom 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida:

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vrijeme čuvanja pri uporabi i uvjete čuvanja prije uporabe i ne bi trebali biti duži od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenog lijeka pri uporabi 72 sata pri temperaturi od 25 °C.