

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**ANABIFER 50 mg σιδήρου/mL ενέσιμη διασπορά/διασπορά προς έγχυση.**

Σίδηρος ως σιδηρούχος καρβοξυμαλτόζη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το ANABIFER και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ANABIFER
- 3 Πώς χορηγείται το ANABIFER
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το ANABIFER
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το ANABIFER και ποια είναι η χρήση του**

Το ANABIFER είναι ένα φάρμακο που περιέχει σίδηρο.

Τα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται όταν δεν έχετε αρκετή ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό σας. Η κατάσταση αυτή ονομάζεται ανεπάρκεια σιδήρου.

Το ANABIFER χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας σιδήρου όταν:

- ο σίδηρος που χορηγείται από το στόμα δεν είναι αρκετά αποτελεσματικός.
- δεν μπορείτε να ανεχθείτε τον σίδηρο που χορηγείται από το στόμα
- ο γιατρός σας κρίνει ότι χρειάζεται να πάρετε σίδηρο πολύ γρήγορα για να αυξήσετε τις αποθήκες σιδήρου σας.

Ο γιατρός θα προσδιορίσει αν έχετε ανεπάρκεια σιδήρου διενεργώντας μια εξέταση αίματος.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ANABIFER**

**Μην πάρετε το ANABIFER**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) σε άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα σιδήρου.
- εάν έχετε αναιμία που δεν προκλήθηκε από ανεπάρκεια σιδήρου.
- εάν έχετε υπερφόρτωση σιδήρου (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό σας) ή διαταραχές στη χρήση του σιδήρου.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το ANABIFER:

- εάν έχετε ιστορικό αλλεργίας σε φάρμακα.
- εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο.
- εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα.
- εάν έχετε σοβαρό άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες.
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη.

- εάν έχετε ηπατικές διαταραχές.
- εάν έχετε ή είχατε χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα.

Η λανθασμένη χορήγηση του ANABIFER μπορεί να προκαλέσει διαρροή του προϊόντος στη θέση χορήγησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος και ενδεχομένως σε μακροχρόνιο καστανόχρωμο αποχρωματισμό στη θέση χορήγησης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο η χορήγηση πρέπει να διακοπεί άμεσα.

### **Παιδιά**

Το ANABIFER δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά κάτω του 1 έτους.

### **Άλλα φάρμακα και ANABIFER**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Εάν το ANABIFER δοθεί μαζί με από στόματος σκευάσματα σιδήρου, τότε αυτά τα από στόματος σκευάσματα μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά.

### **Κύηση**

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση σιδηρούχου καρβοξυμαλτόζης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ή όχι.

### **Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας δοθεί το ANABIFER. Το ANABIFER είναι απίθανο να αποτελέσει κίνδυνο για το θηλάζον βρέφος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ANABIFER δεν αναμένεται να περιορίσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το ANABIFER περιέχει νάτριο**

Φιαλίδιο με 2 mL διασπορά: Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Φιαλίδιο με 10 mL διασπορά: Το φάρμακο αυτό περιέχει έως 46 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Φιαλίδιο με 20 mL διασπορά: Το φάρμακο αυτό περιέχει έως 92 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 4,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς χορηγείται το ANABIFER**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο ANABIFER θα σας χορηγήσει, πόσο συχνά το χρειάζεστε και για πόσο καιρό.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος για να καθορίσει τη δόση που χρειάζεστε.

### *Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 14 χρόνων και άνω*

Ο γιατρός ή ο νοσηλεύτής σας θα χορηγήσει το ANABIFER αδιάλυτο με ένεση, κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης ή αραιωμένο μέσω έγχυσης:

- Με ένεση, μπορεί να λάβετε μέχρι και 20 mL ANABIFER, που αντιστοιχούν σε 1.000 mg σιδήρου μια φορά την εβδομάδα κατευθείαν εντός της φλέβας.

- Με έγχυση, μπορείτε να λάβετε μέχρι 20 mL ANABIFER, που αντιστοιχούν σε 1.000 mg σιδήρου, μία φορά την εβδομάδα κατευθείαν εντός της φλέβας. Επειδή το ANABIFER αραιώνεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου για την έγχυση, μπορεί να έχει όγκο μέχρι 250 mL και θα έχει την εμφάνιση καστανόχρωμου διαλύματος.
- Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, μπορεί να λάβετε το ANABIFER κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης, μέσω της συσκευής αιμοκάθαρσης.

#### *Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 1 έως 13 χρόνων*

Ο γιατρός ή ο νοσηλεύτής σας θα χορηγήσει το ANABIFER αδιάλυτο με ένεση ή αραιωμένο μέσω έγχυσης:

- Το παιδί σας θα λάβει το ANABIFER απευθείας μέσα στη φλέβα. Θα έχει την όψη καφέ διαλύματος.
- Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, το ANABIFER δεν θα πρέπει να χορηγηθεί.

Το ANABIFER θα χορηγείται σε χώρους όπου τα ανοσο-αλλεργικά περιστατικά μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα και άμεσα. Ο γιατρός ή ο/η νοσοκόμος/α σας θα σας παρακολουθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση.

#### **Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση ANABIFER από την κανονική**

Καθώς το φάρμακο αυτό θα σας χορηγηθεί από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, δεν είναι πιθανό να λάβετε υπερβολική ποσότητα από αυτό το φάρμακο.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση του σιδήρου στον οργανισμό σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τις παραμέτρους σιδήρου για την αποφυγή συσσώρευσης σιδήρου.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### ***Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:***

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα που ενδέχεται να υποδεικνύουν σημαντική αλλεργική αντίδραση: εξάνθημα (π.χ. κνίδωση), κνησμός, δυσκολία στην αναπνοή, αναπνευστικός συριγμός ή/και οίδημα των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή του σώματος και πόνο στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης.

Σε ορισμένους ασθενείς αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα) μπορεί να γίνουν σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή (γνωστές ως αναφυλακτικές αντιδράσεις) και μπορεί να συσχετισθούν με καρδιολογικά και κυκλοφορικά προβλήματα και απώλεια της συνείδησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε επιδείνωση της κόπωσης, πόνο στους μυς ή στα οστά (πόνο στα χέρια ή στα πόδια, στις αρθρώσεις ή στην πλάτη σας). Αυτό μπορεί να είναι ένα σημείο μείωσης του φωσφόρου στο αίμα, το οποίο μπορεί να κάνει τα οστά σας μαλακά (οστεομαλάκυνση). Η κατάσταση αυτή μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε κατάγματα των οστών. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να εξετάσει τα επίπεδα των φωσφορικών στο αίμα σας, ειδικά εάν χρειαστείτε έναν αριθμό θεραπειών με σίδηρο για ένα χρονικό διάστημα.

Ο γιατρός σας γνωρίζει αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης του ANABIFER και μετά από αυτήν.

##### ***Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες για τις οποίες θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν γίνουν σοβαρές:***

**Συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 10 άτομα):

κεφαλαλγία, ζάλη, αίσθημα θερμότητας (έξαψη), υψηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία και αντιδράσεις

στη θέση ένεσης/έγχυσης (βλέπε επίσης παράγραφο 2).

**Όχι συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 100 άτομα):

μούδιασμα, αίσθηση μυρμηγκιάσματος ή τσιμπήματος στο δέρμα, μεταβολή στην αίσθηση της γεύσης, υψηλή καρδιακή συχνότητα, χαμηλή αρτηριακή πίεση, δυσκολία στην αναπνοή, έμετος, δυσπενία, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κνησμός, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος, εξάνθημα, μυαλγία, αρθραλγία ή/και οσφυαλγία, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, μυϊκοί σπασμοί, πυρετός, κόπωση, θωρακικό άλγος, οίδημα των άκρων στα χέρια ή/και στα πόδια, ρίγη και γενική αίσθηση δυσφορίας.

**Σπάνιες** (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 1.000 άτομα):

φλεβική φλεγμονή, άγχος, λιποθυμία, αίσθημα λιποθυμίας, αναπνευστικός συριγμός, υπερβολικά αέρια (μετεωρισμός), ταχύ οίδημα του προσώπου, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή, ωχρότητα και δυσχρωματισμός του δέρματος σε άλλες περιοχές του σώματος εκτός από τη θέση χορήγησης.

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):  
απώλεια της συνείδησης και οίδημα του προσώπου.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί γριπώδης συνδρομή (μπορεί να εμφανιστεί έως και σε 1 στα 1.000 άτομα) από μερικές ώρες έως και αρκετές ημέρες μετά την ένεση και κατά κανόνα, χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως πυρετός και πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

Κάποιες αιματολογικές παράμετροι μπορεί να αλλάξουν προσωρινά, πράγμα που μπορεί να ανιχνευθεί σε εργαστηριακές εξετάσεις.

Η ακόλουθη αλλαγή στις αιματολογικές παραμέτρους είναι συχνή: μείωση του φωσφόρου αίματος. Οι ακόλουθες αλλαγές των αιματολογικών παραμέτρων είναι όχι συχνές: αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων που ονομάζονται αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, ασπαρατική αμινοτρανσφεράση, γ-γλουταμυλτρανσφεράση και αλκαλική φωσφατάση και αύξηση ενός ενζύμου που ονομάζεται γαλακτική αφυδρογονάση.

Ρωτήστε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το ANABIFER**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραίωση ή το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας».

Το ANABIFER κανονικά φυλάσσεται για σας από το γιατρό σας ή το νοσοκομείο.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το ANABIFER**

Η δραστική ουσία είναι η σιδηρούχος καρβοξυμαλτόζη, μια ένωση υδατάνθρακα σιδήρου.

Η συγκέντρωση σιδήρου που υπάρχει στο προϊόν είναι 50 mg/mL.

Κάθε φιαλίδιο των 2 mL περιέχει 100 mg σιδήρου (ως σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη).

Κάθε φιαλίδιο των 10 mL περιέχει 500 mg σιδήρου (ως σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη).

Κάθε φιαλίδιο των 20 mL περιέχει 1.000 mg σιδήρου (ως σιδηρούχο καρβοξυμαλτόζη).

Τα άλλα συστατικά είναι υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του ANABIFER και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ANABIFER είναι σκούρη καφέ, μη διαυγής ενέσιμη διασπορά/διασπορά προς έγχυση.

Το ANABIFER παρέχεται σε γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν:

- 2 mL διασπορά. Διαθέσιμη σε συσκευασίες των 1, 2 και 5 φιαλιδίων.
- 10 mL διασπορά. Διαθέσιμη σε συσκευασίες των 1, 2 και 5 φιαλιδίων.
- 20 mL διασπορά. Διαθέσιμη σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

### **ANABIΩΣΙΣ Α.Ε.**

Παράπλευρος Λεωφόρου Κύμης 3-7

141 22 Νέο Ηράκλειο Αττικής

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 210 2711020, 210 2711120

Φαξ: 210 2712001

Email: info@anabiosis.gr

### **Παρασκευαστής**

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Κροατία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία: Eisen-Carboxymaltose Anabiosis 50 mg Eisen/ml Dispersion zur Injektion/Infusion

Ελλάδα: Anabifer 50 mg σιδήρου/mL ενέσιμη διασπορά/διασπορά προς έγχυση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01-2025.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Παρακολουθείτε προσεκτικά τους ασθενείς για σημεία και συμπτώματα αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε χορήγηση του ANABIFER.

Το ANABIFER θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει άμεσα διαθέσιμο προσωπικό εκπαιδευμένο στην αξιολόγηση και τη διαχείριση αναφυλακτικών αντιδράσεων, σε περιβάλλοντα όπου είναι διασφαλισμένη η διαθεσιμότητα πλήρους εξοπλισμού ανάνηψης. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε χορήγηση ANABIFER.

**Βήμα 1: Προσδιορισμός της ανάγκης για σίδηρο**

Η ατομική ανάγκη για αναπλήρωση σιδήρου με ANABIFER προσδιορίζεται με βάση το σωματικό βάρος και τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) του ασθενούς. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τον προσδιορισμό της συνολικής ανάγκης για σίδηρο. Ενδέχεται να απαιτηθούν δύο δόσεις για να αναπληρωθεί η συνολική ανάγκη για σίδηρο. Βλ. Βήμα 2 για τις μέγιστες ατομικές δόσεις σιδήρου.

Η ανεπάρκεια σιδήρου πρέπει να επιβεβαιώνεται από εργαστηριακές εξετάσεις.

**Πίνακας 1: Προσδιορισμός της συνολικής ανάγκης για σίδηρο**

Hb		Σωματικό βάρος ασθενούς		
g/dL	mmol/L	Κάτω από 35 kg	35 kg έως <70 kg	70 kg και άνω
<10	<6,2	30 mg/kg σωματικού βάρους	1.500 mg	2.000 mg
10 έως <14	6,2 έως <8,7	15 mg/kg σωματικού βάρους	1.000 mg	1.500 mg
≥14	≥8,7	15 mg/kg σωματικού βάρους	500 mg	500 mg

**Βήμα 2: Υπολογισμός και χορήγηση της (των) μέγιστης(-ων) ατομικής(-ών) δόσης(-εων) σιδήρου**

Με βάση τη συνολική ανάγκη για σίδηρο που προσδιορίζεται, η (οι) κατάλληλη(-ες) δόση(-εις) του ANABIFER θα πρέπει να χορηγούνται λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:

**Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 14 χρόνων και άνω**

Μία εφάπαξ χορήγηση ANABIFER δεν θα πρέπει να υπερβαίνει:

- τα 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους (για χορήγηση μέσω ενδοφλέβιας ένεσης) ή τα 20 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους (για χορήγηση μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης)
- τα 1.000 mg σιδήρου (20 mL ANABIFER)

Η μέγιστη συνιστώμενη αθροιστική δόση του ANABIFER είναι 1.000 mg σιδήρου (20 mL ANABIFER) ανά εβδομάδα. Εάν η συνολική ανάγκη για σίδηρο είναι μεγαλύτερη, τότε η χορήγηση μιας πρόσθετης δόσης θα πρέπει να γίνεται σε διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών από την πρώτη δόση.

**Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 1 έως 13 χρόνων**

Μια εφάπαξ χορήγηση ANABIFER δεν θα πρέπει να υπερβαίνει:

- τα 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους
- τα 750 mg σιδήρου (15 mL ANABIFER)

Η μέγιστη συνιστώμενη αθροιστική δόση του ANABIFER είναι 750 mg σιδήρου (15 mL ANABIFER) ανά εβδομάδα. Εάν η συνολική ανάγκη για σίδηρο είναι μεγαλύτερη, τότε η χορήγηση μιας πρόσθετης δόσης θα πρέπει να γίνεται σε διάστημα τουλάχιστον 7 ημερών από την πρώτη δόση.

### Βήμα 3: Αξιολόγηση πλήρωσης μετά τη χορήγηση σιδήρου

Θα πρέπει να πραγματοποιείται εκ νέου αξιολόγηση από τον κλινικό ιατρό βάσει της κατάστασης κάθε ασθενούς. Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (Hb) δεν πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά την τελική χορήγηση ANABIFER, προκειμένου να παρέλθει επαρκής χρόνος για ερυθροποίηση και χρήση σιδήρου. Σε περίπτωση που ο ασθενής χρειάζεται περαιτέρω αναπλήρωση σιδήρου, η ανάγκη για σίδηρο θα πρέπει να υπολογίζεται εκ νέου (βλ. βήμα 1).

### Παιδιά ηλικίας κάτω του 1 χρόνου

Το ANABIFER δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 χρόνου.

### Ασθενείς με εξαρτώμενη από αιμοκάθαρση χρόνια νεφρική νόσο

Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 χρόνων και άνω, σε ασθενείς με εξαρτώμενη από αιμοκάθαρση χρόνια νεφρική νόσο δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται μία ημερήσια εφάπαξ μέγιστη δόση 200 mg σιδήρου.

Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 13 χρόνων με χρόνια νεφρική νόσο που χρειάζονται αιμοκάθαρση, δεν συνιστάται η χρήση του ANABIFER.

### Τρόπος χορήγησης

Ελέγξτε οπτικά τα φιαλίδια για ιζήματα και φθορές πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε μόνο εκείνα που περιέχουν ομοιογενή διασπορά χωρίς ιζήματα. Κάθε φιαλίδιο ANABIFER προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Το ANABIFER πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά διά της ενδοφλέβιας οδού:

- με ένεση, ή
- με έγχυση, ή
- κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης μη αραιωμένο κατευθείαν μέσα στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης.

Το ANABIFER δεν πρέπει να χορηγείται διά της υποδόριας ή της ενδομυϊκής οδού.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή για την αποφυγή περιφλεβικής εξαγγείωσης κατά τη χορήγηση του ANABIFER. Η περιφλεβική εξαγγείωση του ANABIFER στο σημείο της χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του δέρματος και ενδεχομένως σε μακροχρόνιο καστανόχρωμο αποχρωματισμό στο σημείο της χορήγησης. Σε περίπτωση περιφλεβικής εξαγγείωσης, η χορήγηση του ANABIFER πρέπει να διακοπεί αμέσως.

### Ενδοφλέβια ένεση

Το ANABIFER μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση με τη χρήση μη αραιωμένης διασποράς. Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 χρόνων και άνω, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1.000 mg σιδήρου. Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 13 χρόνων, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 750 mg σιδήρου. Οι ρυθμοί χορήγησης υποδεικνύονται στον Πίνακα 2:

### **Πίνακας 2: Ρυθμοί χορήγησης για ενδοφλέβια ένεση ANABIFER**

<b>Απαιτούμενος όγκος ANABIFER</b>	<b>Ισοδύναμη δόση σιδήρου</b>	<b>Ρυθμός χορήγησης / Ελάχιστος χρόνος χορήγησης</b>
2 έως 4 mL	100 έως 200 mg	Δεν υπάρχει ελάχιστος χρόνος χορήγησης



>4 έως 10 mL	>200 έως 500 mg	100 mg σιδήρου/λεπτό
>10 έως 20 mL	>500 έως 1,000 mg	15 λεπτά

#### *Ενδοφλέβια έγχυση*

Το ANABIFER μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση, και σε αυτή την περίπτωση πρέπει να αραιώνεται. Σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 χρόνων και άνω, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 20 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1.000 mg σιδήρου. Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 13 χρόνων, η μέγιστη εφάπαξ δόση είναι 15 mg σιδήρου/kg σωματικού βάρους, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 750 mg σιδήρου.

Για έγχυση, το ANABIFER πρέπει να αραιώνεται μόνο σε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V, όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 3. Σημείωση: για λόγους σταθερότητας, το ANABIFER δεν πρέπει να αραιώνεται σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 2 mg σιδήρου/mL (δεν συμπεριλαμβάνεται ο όγκος της διασποράς σιδηρούχου καρβοξυμαλτόζης).

#### **Πίνακας 3: Σχέδιο αραιώσης του ANABIFER για ενδοφλέβια έγχυση**

<b>Απαιτούμενος όγκος ANABIFER</b>	<b>Ισοδύναμη δόση σιδήρου</b>	<b>Μέγιστη ποσότητα στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V</b>	<b>Ελάχιστος χρόνος χορήγησης</b>
2 έως 4 mL	100 έως 200 mg	50 mL	Δεν υπάρχει ελάχιστος χρόνος χορήγησης
>4 έως 10 mL	>200 έως 500 mg	100 mL	6 λεπτά
>10 έως 20 mL	>500 έως 1,000 mg	250 mL	15 λεπτά

#### Ασυμβατότητες

Η απορρόφηση του από στόματος χορηγούμενου σιδήρου είναι μειωμένη όταν χορηγείται ταυτόχρονα με παρεντερικά σκευάσματα σιδήρου. Ως εκ τούτου, εάν απαιτείται, η από στόματος θεραπεία με σίδηρο δεν πρέπει να ξεκινήσει πριν παρέλθουν τουλάχιστον 5 ημέρες από την τελευταία χορήγηση ANABIFER.

#### Υπερδοσολογία

Η χορήγηση του ANABIFER σε ποσότητες που υπερβαίνουν την ποσότητα που απαιτείται για τη διόρθωση της έλλειψης σιδήρου κατά το χρόνο της χορήγησης μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σιδήρου στις αποθήκες σιδήρου και τελικά να οδηγήσει σε αιμοσιδήρωση. Η παρακολούθηση των παραμέτρων σιδήρου όπως είναι η φερριτίνη ορού και ο κορεσμός της τρανσφερίνης μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση της συσσώρευσης σιδήρου. Σε περίπτωση συσσώρευσης σιδήρου, αντιμετωπίστε τη σύμφωνα με την τυπική ιατρική πρακτική, π.χ. μελετήστε το ενδεχόμενο χρήσης χηλικού παράγοντα σιδήρου.

#### **Σταθερότητα κατά τη χρήση**

##### Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη:

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

##### Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V:

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 15 έως 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι χρόνοι και συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα πρέπει να είναι περισσότερες από 24 ώρες στους 15 έως 25°C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.