

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Alufer 20 mg/ml solution for injection/infusion

Железна захароза (като железен хидроксизахарозен
комплекс)
Iron sucrose (as iron(III)-hydroxide sucrose complex)

Дата: 28.06.2024

Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Alufer 20 mg/ml solution for injection/infusion

Железна захароза (като железен хидроксизахарозен комплекс)
Iron sucrose (as iron(III)-hydroxide sucrose complex)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използва?

Алуфер е лекарство, съдържащо желязо.

Лекарства, които съдържат желязо, се използват, когато нямате достатъчно желязо в организма Ви. Това се нарича железен дефицит.

Алуфер се използва, когато:

- не можете да приемате перорално желязо-имате непоносимост към перорално желязо;
- приемът на перорално желязо е неефективен.

Как действа Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

Желязната захароза, активната съставка на Алуфер е съставена от многоядрена сърцевина от железен (III) хидроксид обградена с голям брой нековалентно свързани молекули захароза. Комплексът има средно молекулно тегло (Mw) приблизително 43 kDa. Многоядрената желязна сърцевина има структура, подобна на тази на сърцевината на физиологичния натрупващ желязо протеин - феритин. Комплексът е предназначен да предоставя по контролиран начин усвояемо желязо за транспортните и натрупващи протеини в тялото (например съответно трансферин и феритин).

След интравенозно приложение многоядрената желязна сърцевина от комплекса се поема предимно от ретикуло-ендотелната система в черния дроб, слезката и костния мозък. Като втора стъпка желязото се използва за синтез на Hb, миоглобин и други желязо-съдържащи ензими или се натрупва предимно в черния дроб под формата на феритин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Алуфер 20 mg/ml е инжекционен/инфузионен разтвор.

Вашият лекар ще реши колко Алуфер да Ви приложи. Той/тя също ще реши колко често Ви е необходим и за какъв период. Вашият лекар ще направи кръвен тест за да може да определи дозата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви приложи Алуфер по един от следните начини:

- Бавно инжектиране във вената - 1 до 3 пъти седмично.
- Като инфузия (капки) във вената - 1 до 3 пъти седмично.
- По време на диализа - ще бъде поставен във венозната линия на диализатора.

Алуфер ще Ви бъде приложен в лечебно заведение, където имуно-алергичните събития могат да получат подходящо и бързо лечение.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдава най-малко 30 минути след всяко приложение.

Алуфер е кафява течност, затова инжекционния или инфузионния разтвор също ще е кафяв.

Педиатрична популация

Алуфер не се препоръчва за употреба при деца.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Не трябва да получавате Алуфер, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към продукта или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- сте имали сериозни алергични реакции (реакции на свръхчувствителност) към други продукти, съдържащи желязо за инжекционно приложение;
- имате анемия, която не е причинена от недостиг на желязо;
- имате прекалено много желязо в организма си или проблем с усвояването на желязото от Вашия организъм.

Ако някое от горе-посочените се отнася за Вас, не трябва да Ви се прилага Алуфер. Ако не сте сигурни в нещо говорете с Вашия лекар преди да Ви се приложи Алуфер.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи Алуфер, ако:

- Имате анамнеза за алергия към лекарства;
- Имате системен лупус еритематозус;
- Имате ревматоиден артрит;
- Имате тежка астма, екзема или други алергии;
- Имате някаква инфекция;
- Имате чернодробни проблеми;

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложи Алуфер.

Други лекарства и Алуфер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства отпускани без рецепта, включително растителни лекарствени продукти.

Това е защото Алуфер може да повлияе на ефекта от другите лекарства, както и другите лекарства могат да променят ефекта на Алуфер.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Лекарствени продукти, съдържащи желязо за перорална употреба. Тези продукти може да са по-малко ефективни, ако се приемат едновременно с Алуфер.

Бременност, кърмене и фертилитет

Алуфер не е изпитван при жени, които са бременни в първите три месеца. Важно е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Ако забременеете по време на лечението, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.

Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде приложено това лекарство или не.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Алуфер.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете, което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате виене на свят, обърканост или чувство на замаяност след приложение на Алуфер. Ако се случи това, не шофирайте и не работете с инструменти или машини. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

Тъй като Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Алергични реакции (нечести)

Ако получите алергична реакция, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Признаците може да включват:

- Ниско кръвно налягане (виене на свят, замаяност или припадък).
- Оток на лицето.
- Затруднено дишане.
- Болка в гърдите, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Kounis.

При някои пациенти тези алергични реакции (редки) могат да станат тежки или животозастрашаващи (известни като анафилактоидни/анафилактични реакции).

Уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако смятате, че получавате алергична реакция.

Другите нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Промени във вкуса Ви като например метален вкус. Това обикновено не продължава дълго.
- Ниско или високо кръвно налягане.

- Повдигане (гадене).
- Реакции около мястото на инжектиране/инфузия като болка, възпаление, сърбеж, хематом или промяна на цвета след изтичане на инжекцията в кожата.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 25.06.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е АЛУФАРМА БЪЛГАРИЯ ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Алуфер 20 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.