



ferinject[®]
ferric carboxymaltose

Terapeutické indikace přípravku Ferinject⁽¹⁾.

Ferinject je indikován k léčbě deficitu železa, pokud:

- jsou perorální přípravky neúčinné,
- nemohou být perorální přípravky používány,
- existuje klinická potřeba rychlého přísunu železa.



Diagnóza nedostatku železa musí být stanovena na základě laboratorních vyšetření.⁽¹⁾ Použití je schváleno i u pediatrické populace od 1 roku.⁽¹⁾

Zkrácená informace o léčivém přípravku Ferinject

Název přípravku: Ferinject 50 mg/ml injekční/infuzní disperze

Kvalitativní a kvantitativní složení: jeden ml disperze obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 50 mg železa. Jeden ml disperze obsahuje až 5,5 mg (0,24 mmol) sodíku, viz bod 4.4. Úplný seznam pomocných látek viz SmPC.

Terapeutické indikace: Ferinject je indikován k léčbě deficitu železa, pokud: jsou perorální přípravky neúčinné; nemohou být perorální přípravky používány; existuje klinická potřeba rychlého přísunu železa. Diagnóza nedostatku železa musí být stanovena na základě laboratorních vyšetření. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Ferinject musí být podáván pouze v prostředí s dostupným vybavením pro zvládnutí anafylaktických reakcí. Pacienti musí být sledováni během podání a minimálně 30 minut po něm. **Dávkování:** Individuální potřeba železa se stanoví dle tělesné hmotnosti a Hb (viz SmPC). **Dospělí a dospívající ≥14 let:** max. 15 mg Fe/kg (i.v. injekce) nebo 20 mg Fe/kg (i.v. infuze); max. 1 000 mg Fe na podání; max. 1 000 mg Fe týdně; další dávka ≥7 dní. **Děti 1–13 let:** max. 15 mg Fe/kg; max. 750 mg Fe na podání; max. 750 mg Fe týdně; další dávka ≥7 dní. **Speciální populace:** děti <1 rok: nedoporučuje se, pacienti s CKD na hemodialýze ≥14 let: max. 200 mg Fe/den, děti 1–13 let s CKD na hemodialýze: nedoporučuje se. **Hodnocení léčby:** Kontrola Hb ≥4 týdnů po podání (viz SmPC). **Způsob podání:** Pouze intravenózně (injekce, infuze nebo během hemodialýzy). Nepodávat subkutánně ani intramuskulárně. Podrobnosti viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, anémie nesouvisející s deficitem železa, přetížení železem. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Riziko hypersenzitivních reakcí včetně anafylaxe. Podávat pouze při dostupnosti resuscitační péče. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** při souběžném podávání s parenterálními přípravky obsahujícími železo je absorpce orálně podávaného železa snížena. Pokud je to nutné, mělo by být perorální podávání železa zahájeno nejdříve 5 dní po posledním podání přípravku Ferinject. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** údaje o podání přípravku Ferinject těhotným ženám jsou omezené. Pro podání těhotným je třeba pečlivě vyhodnotit poměr rizika a přínosu a přípravek by neměl být použit během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Léčba přípravkem Ferinject smí být použita během druhého a třetího trimestru pouze pokud přínos převládá potenciální riziko pro matku a plod. **Kojení:** klinické studie ukázaly, že přestup železa z přípravku Ferinject do mateřského mléka byl zanedbatelný (≤1 %). Na základě omezených dat získaných od kojících žen je nepravděpodobné, že Ferinject představuje riziko pro kojené dítě. **Fertilita:** údaje o vlivu přípravku Ferinject na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Experimentální podávání přípravku zvířatům nemělo na fertilitu vliv. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je nevolnost (vyskytuje se u 3,2 % subjektů), následuje reakce v místě injekce/infuze, hypofosfatémie, bolest hlavy, zrudnutí, závrať a hypertenze. Reakce v místě injekce/infuze sestávaly z různých nežádoucích účinků, které byly jednotlivě méně časté nebo vzácné. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je anafylaktická reakce (vzácná); byla hlášena i úmrtí. **Předávkování:** podávání přípravku Ferinject v množství překračujícím množství aktuálně potřebné ke korekci deficitu železa může vést k akumulaci železa v zásobních místech těla, což může způsobit hemosiderózu. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Francie. **Registrační číslo:** 12/747/07-C. URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným Souhrnem údajů o přípravku. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: Swixx Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL): <https://sukl.gov.cz/>.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <https://nezadouciciucinky.sukl.cz/> nebo firmě Swixx Biopharma s.r.o. prostřednictvím e-mailu: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Datum revize textu: 22/05/2025 v2

PM-CZ-2025-6-4313, Červen 2025

CSL Vifor

Reference: 1. SPC Ferinject 22/05/2025

SWIXX Biopharma s.r.o.
Hyberská 1034/5
110 00 Praha 1

Swixx BioPharma
Modern Medicines for All