

NOTA INFORMATIVA RELATIVA A FERRO ENDOVENA

Effetti indesiderati del FERINJECT, Carbossimaltosio ferrico 50 mg/ml.

La Tabella 1 presenta le **reazioni avverse da farmaci (ADR)** riportate durante studi clinici in cui 6.755 pazienti hanno ricevuto Ferinject, nonché quelle riportate dall'esperienza successiva all'immissione in commercio. L'ADR riportata più spesso è la nausea (presente nel 3,1% dei pazienti), seguita da cefalea, capogiro e ipertensione. Le reazioni in sede di iniezione classificate come comuni nella Tabella comprendono parecchie reazioni che singolarmente sono state riportate con una frequenza non comune o rara. Può verificarsi ipofosfatemia (comune). In sperimentazioni cliniche i valori minimi sono stati raggiunti dopo circa 2 settimane, e dopo 4-12 settimane dal trattamento con Ferinject i valori erano tornati entro l'intervallo dei valori iniziali. L'ADR più grave è rappresentata da reazioni anafilattoidi con una frequenza rara.

(Nota: ADR = reazione avversa da farmaci).

Tabella 1: Reazioni avverse da farmaci

Classificazione per sistemi/organi	Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Disturbi del sistema immunitario		Ipersensibilità	Reazioni anafilattoidi
Patologie del sistema nervoso	Cefalea, capogiri	Parestesia, disgeusia	Perdita di coscienza (3)
Disturbi psichiatrici			Ansia (4)
Patologie cardiache		Tachicardia	
Patologie vascolari	Ipertensione	Ipotensione, vampane	Flebite, sincope (4), presincope (4)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Dispnea	Broncospasmo (4)
Patologie gastrointestinali	Nausea	Vomito, dispepsia, dolore addominale, costipazione, diarrea	Flatulenza
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Prurito, orticaria, eritema, eruzione cutanea (1)	Angioedema (4), pallore (3) ed edema della faccia (3)
Patologie del connettivo e del sistema muscoloscheletrico		Mialgia, lombalgia, artralgia, spasmi muscolari	
Patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione	Reazioni in sede di iniezione (2)	Febbre, affaticamento, dolore toracico, edema periferico, brividi	Irrigidimenti, malessere
Esami diagnostici	Aumento dell'ALT	Aumento di AST, GGT, LDH, ALP	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipofosfatemia		

- (1) Include i seguenti termini preferiti: eruzione cutanea (frequenza della singola ADR determinata come non comune) ed esantema eritematoso, generalizzato, maculare, maculo-papulare, pruriginoso (frequenza determinata per le singole ADR come rara).
- (2) Include i seguenti termini preferiti: bruciore, dolore, contusione, alterazione del colore, stravaso, irritazione, reazione in sede di infusione (frequenza di tutte le ADR determinata come non comune) e parestesia in sede di infusione (frequenza della singola ADR determinata come rara).
- (3) ADR riportate esclusivamente in ambito post-immissione in commercio.
- (4) ADR riportate in ambito post-immissione in commercio sono state osservate anche in ambito clinico.

Effetti indesiderati del MONOFERRIC, derisiomaltosio ferrico 100 mg/ml.

La Tabella 2 presenta le **reazioni avverse da farmaci (ADR)** riferite durante il trattamento negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing. Con i preparati parenterali a base di ferro possono verificarsi reazioni anafilattoidi gravi, acute che di solito si verificano entro i primi minuti di somministrazione e sono caratterizzati dall'improvvisa insorgenza di difficoltà respiratoria e/o collasso cardiovascolare (sono stati riferiti casi fatali). Possono inoltre verificarsi altre manifestazioni meno gravi di ipersensibilità immediata quali orticaria e prurito. Può verificarsi reazione di Fishbane (rossore al volto, dolore toracico acuto e/o dorsale e costrizione a volte con dispnea) che può imitare i sintomi precoci di una reazione anafilattoide/anafilattica (i sintomi scompaiono con l'interruzione della somministrazione e solitamente non ricompaiono se la somministrazione è ripresa a velocità inferiore). Con i preparati a base di ferro possono verificarsi reazioni ritardate che possono essere gravi e caratterizzate da artralgia, mialgia, e a volte febbre. L'insorgenza varia da alcune ore fino a 4 giorni dopo la somministrazione. I sintomi durano solitamente da 2 a 4 giorni e si risolvono spontaneamente o in seguito all'uso di analgesici.

Tabella 2: Reazioni avverse da farmaci (ADR)

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)	Non Comune ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Raro ($\geq 1/10000, < 1/1000$)	Non Nota
Disturbi del sistema immunitario		Ipersensibilità, incluse reazioni gravi	reazione anafilattoide/anafilattica	
Patologie del sistema nervoso		Cefalea, parestesia, disgeusia, visione offuscata, perdita di coscienza, capogiro, affaticamento	Disfonia, convulsioni, tremore, stato mentale alterato	
Patologie cardiache		Tachicardia	Aritmia	Sindrome di Kounis
Patologie vascolari		ipotensione, ipertensione		
Patologie respiratorie toraciche mediastiniche		dolore toracico, dispnea, broncospasmo		
Patologie gastrointestinali	nausea	dolore addominale, vomito, dispepsia, diarrea		

Patologie della cute e del sottocutaneo	eruzione cutanea	prurito, orticaria, rossore, sudorazione, dermatite	angioedema	Alterazione colore cutaneo a distanza
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		ipofosfatemia		
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e tessuto connettivo		dolore dorsale, mialgia, artralgia, spasmi muscolari		
Patologie sistemiche e condizioni relative al sito di somministrazione	Reazione al sito di iniezione ^x	piressia, brividi/tremori, infezione, reazione flebitica locale, esfoliazione cutanea	malessere, malattia simil-influenzale ^{xx}	
Esami diagnostici		enzimi epatici aumentati		

^xInclude i seguenti termini preferiti: eritema, gonfiore, bruciore, dolore, lividura, alterazione del colore, stravaso, irritazione e reazione nel sito di inserzione.

^{xx}Malattia simil-influenzale con insorgenza da alcune ore a diversi giorni.

CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL FERRO ENDOVENA

Cognome e Nome (paziente o fiduciario/a)

luogo e data di nascita

Il/la sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____

dichiara di aver fornito al/alla paziente un'informazione completa ed esauriente relativamente:

- alla sua situazione clinica: CARENZA DI FERRO
- all'atto sanitario proposto: INFUSIONE E.V. DI FERRO

E di essersi assicurato che il paziente ha compreso quanto espresso

Espressione e Acquisizione del Consenso Informato

Io, sottoscritto/a _____

DICHIARO:

- di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente
- sul mio stato di salute; -
 - sul tipo di procedura diagnostica/terapeutica propostami; -
 - sui benefici, le complicanze, i rischi, gli esiti (anche tardivi) ed i postumi ad essa associati; -
 - sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta; -
 - sulle eventuali alternative diagnostiche/terapeutiche; -
 - sull'organizzazione della Struttura Sanitaria e su composizione e ruoli dell'équipe di cura (incluso il personale non strutturato).
- di essere a conoscenza della possibilità di REVOCARE il presente consenso in qualsiasi momento prima della procedura diagnostica/terapeutica propostami
- di ACCETTARE / di NON ACCETTARE liberamente, spontaneamente e in piena coscienza l'atto sanitario proposto e che nel corso della procedura, qualora sia necessario, sia apportata la seguente variazione:

_____ Data _____ / _____ /20_____
Firma del/della Paziente (o Fiduciario/a) _____

Timbro e firma del Medico _____

=====

Io sottoscritto/a _____
in data ____/____/20_____
dichiaro di REVOCARE il consenso all'atto sanitario proposto.

Firma del/della Paziente (o Fiduciario/a) _____

Timbro e firma del Medico _____