

NOTA INFORMATIVA RELATIVA A FERRO ENDOVENA

Effetti indesiderati del FERINJECT, Carbosomaltosio 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 (≥1/100,<1/10)	Non comune (≥1/1.000,<1/100)	Raro (≥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, vampate	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	Ipfosfatemia		

(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, stravasamento, 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.

CONSENSO INFORMATO RELATIVO AL FERRO ENDOVENA

Io sottoscritto Dott /ssa _____
dichiaro 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 essermi assicurato che il/la paziente ha compreso quanto espresso.

Espressione e Acquisizione del Consenso Informato

Io, sottoscritto/a

Cognome e Nome (paziente o fiduciario) _____

Luogo e data di nascita _____

DICHIARO:

☐ di aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente

- sul mio stato di salute;
- sul tipo di procedura 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 terapeutiche;
- sull'organizzazione della Struttura Sanitaria e su composizione e ruoli dell'équipe di cura.

☐ 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.

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

Timbro e firma del Medico _____

=====

Io sottoscritto/a _____

in data _____ **dichiaro di REVOCARE il consenso all'atto sanitario proposto.**

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

Timbro e firma del Medico _____