

## REOXYL

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**  
**REOXYL 20 mg σίδηρος /ml**  
**Ενέσιμο διάλυμα ή πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
**Σακχαρούχος Σίδηρος**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Reoxyl και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το Reoxyl
- 3 Πώς δίδεται το Reoxyl
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Reoxyl
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ REOXYL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το REOXYL είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει σίδηρο.

Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο χρησιμοποιούνται όταν δεν έχετε επαρκή σίδηρο στον οργανισμό σας. Αυτό ονομάζεται «ανεπάρκεια σιδήρου».

Το Reoxyl δίδεται όταν:

- Δεν μπορείτε να πάρετε σίδηρο από το στόμα – όπως για παράδειγμα όταν τα δισκία σιδήρου σας κάνουν να μην αισθάνεστε καλά.
- Έχετε πάρει σίδηρο από το στόμα – και δεν είχε κανένα αποτέλεσμα.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ REOXYL**

**Δεν πρέπει να σας δοθεί REOXYL εάν:**

- Είστε αλλεργικός/ή (έχετε υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Reoxyl (δείτε κατάλογο στην Παράγραφο 6).
- Έχετε υποστεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άλλες παρεντερικές μορφές σιδήρου
- Έχετε αναιμία η οποία δεν προκαλείται λόγω έλλειψης σιδήρου,
- Ο οργανισμός σας είναι υπερφορτωμένος με σίδηρο ή εάν έχετε κάποιο πρόβλημα στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας χρησιμοποιεί το σίδηρο,

Δεν πρέπει να σας δοθεί Reoxyl εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε Reoxyl.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Reoxyl**

Ελέγξτε με το γιατρό σας προτού σας δοθεί Reoxyl εάν:

- Έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε φάρμακα
- Έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο
- Έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Έχετε άσθμα, έκζεμα ή άλλες αλλεργίες
- Έχετε οποιοδήποτε λοιμώξεις.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ.

Εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία εάν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν σας δοθεί Reoxyl.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Εδώ περιλαμβάνονται φάρμακα τα οποία έχετε εξασφαλίσει χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Αυτό γίνεται επειδή το Reoxyl μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης κάποια άλλα φάρμακα επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Reoxyl.

Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα τα οποία περιέχουν σίδηρο και τα οποία παίρνετε από το στόμα. Αυτά μπορεί να μην έχουν αποτέλεσμα εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Reoxyl. Όταν τελειώσετε τη θεραπεία με το Reoxyl, περιμένετε 5 μέρες προτού πάρετε σίδηρο από το στόμα.

### **Κύηση**

Το Reoxyl δεν έχει δοκιμαστεί σε γυναίκες που διανύουν τους τρεις πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης τους . Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος , αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν σχεδιάζεται να αποκτήσετε παιδί. Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Reoxyl. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, σύγχυση ή σκοτοδίνη αφού σας δοθεί το Reoxyl. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε και μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιος/βεβαία.

## **3. ΠΩΣ ΔΙΑΤΑΙ ΤΟ REOXYL**

Το Reoxyl θα σας δοθεί από γιατρό.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Reoxyl να σας δώσει. Θα αποφασίσει επίσης πόσο συχνά το χρειάζεστε και για πόσο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός σας θα κάνει μια ανάλυση αίματος για να μπορέσει να υπολογίσει τη δόση.

### **Πώς δίδεται το Reoxyl**

Το Reoxyl μπορεί να δοθεί με 3 διαφορετικούς τρόπους:

- Αργή ένεση μέσα στη φλέβα – 1 ως 3 φορές την εβδομάδα.
- Ως έγχυση (στάγδην) μέσα στη φλέβα σας – 1 ως 3 φορές την εβδομάδα.
- Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης – θα αναμειχθεί με το υγρό της αιμοκάθαρσης.

Το Reoxyl είναι ένα υγρό καφέ χρώματος και έτσι η ένεση ή η έγχυση θα φαίνονται καφέ.

Ο γιατρός ή το νοσηλευτικό προσωπικό θα σας χορηγήσουν το REOXYL με τέτοιο τρόπο ώστε αν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας να αντιμετωπιστούν κατάλληλα και άμεσα. Θα είστε υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον 30 λεπτά από τον γιατρό ή το νοσηλευτικό προσωπικό ύστερα από κάθε χορήγηση του REOXYL.

#### **Παιδιά**

Το Reoxyl δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

**Αλλεργικές αντιδράσεις** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

Εάν έχετε μια αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα σκοτοδίνης, ζάλης ή λιποθυμίας).
- Φούσκωμα του προσώπου.
- Δυσκολία στην αναπνοή.

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν νομίζετε ότι έχετε κάποια αλλεργική αντίδραση **και πόνο στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να αποτελεί ένδειξη μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης γνωστής ως σύνδρομο Κούνης.**

Σε κάποιους ασθενείς αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες) μπορεί να γίνουν βαριάς μορφής ή απειλητικές για τη ζωή (γνωστές ως αναφυλακτοειδείς/ αναφυλακτικές αντιδράσεις).

**Άλλες παρενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αλλαγές στη γεύση όπως μεταλλική γεύση. Αυτό συνήθως δεν διαρκεί πάρα πολύ.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
  - Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία),
  - Αντιδράσεις γύρω από το σημείο της ένεσης / έγχυσης, όπως άλγος, ερεθισμός, κνησμός, αιμάτωμα ή αποχρωματισμός μετά από διαρροή της ένεσης στο δέρμα.

**Όχι συχνές** (επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

- Κεφαλαλγία ή αίσθημα ζάλης.
- Στομαχικός πόνος ή διάρροια.
- Αίσθημα αδιαθεσία (έμετος).
- Συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή.
- Κνησμός, , εξάνθημα.
- Μυϊκές κράμπες ή μυϊκός πόνος.
  - Μυρμήγκιασμα ή αίσθηση σαν «τσιμπήματα από καρφίτσες και βελόνες».
  - Μειωμένη αίσθηση αφής.
  - Φλεβική φλεγμονή.

· Έξαψη, αίσθημα καύσου.

- Δυσκοιλιότητα.
- Άλγος στις αρθρώσεις.
- Άλγος στα άκρα.
- Οσφυαλγία.

ρίγος.

- · Αδυναμία, κόπωση.
- Οίδημα στα χέρια και τα πόδια.
- Άλγος.
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ALT, AST, GGT) στο αίμα.
- Αυξημένα επίπεδα φερριτίνης ορού.

**Σπάνιες** (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000)

· Λιποθυμία.

- Υπνηλία ή νωθρότητα.
- Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (αίσθημα παλμών).
- Αλλαγές στο χρώμα των ούρων σας.
- Θωρακικό άλγος.
- Αυξημένη εφίδρωση.
- Πυρετός.
- Αυξημένα επίπεδα γαλακτικής αφυδρογονάσης στο αίμα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας περιλαμβάνουν: αίσθηση μειωμένης εγρήγορσης, αίσθηση σύγχυσης, απώλεια συνείδησης, άγχος, ρίγος ή τρέμουλο, οίδημα στο πρόσωπο, στο στόμα, στη γλώσσα ή στον λάρυγγα που ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή συχνότητα παλμών, ταχεία συχνότητα παλμών, κυκλοφορική κατέρρευση, φλεβική φλεγμονή που οδηγεί σε σχηματισμό θρόμβου αίματος, οξεία στένωση των αεραγωγών, κνησμός, αλλεργικά εξανθήματα, εξάνθημα ή ερυθρότητα δέρματος, κρύος ιδρώτας, γενικό αίσθημα ασθένειας, ωχρό δέρμα, αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις. Ενδέχεται να παρουσιαστεί γριπώδης συνδρομή από μερικές ώρες έως και αρκετές ημέρες μετά την ένεση, η οποία, κατά κανόνα, χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως πυρετός και πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:**

**Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης:**

**Φλεβική φλεγμονή που προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβου αίματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, οίδημα ή πόνο στο δέρμα ή σκλήρυνση του δέρματος στο σημείο της ένεσης.**

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός. [www.eof.gr](http://www.eof.gr), Τηλέφωνο : +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585 ) Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ REOXYL**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Reoxyl μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Τα φιαλίδια/ οι φύσιγγες θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C στα αρχικά κουτιά. Τα φιαλίδια/ οι φύσιγγες δεν πρέπει να ψύχονται.

Αφού τα φιαλίδια ή οι φύσιγγες του Reoxyl ανοιχτούν, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν αμέσως. Μετά την αραιώση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Το Reoxyl κανονικά φυλάσσεται από το γιατρό σας ή στο νοσοκομείο.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το REOXYL**

- Η δραστική ουσία είναι ο σίδηρος (ως σακχαρούχος σίδηρος). Κάθε χιλιοστόλιτρο περιέχει 20 mg σιδήρου.
- Τα άλλα συστατικά είναι ενέσιμο ύδωρ και υδροξείδιο του νατρίου.

### **Εμφάνιση του Reoxyl και περιεχόμενο της συσκευασίας**

- Το Reoxyl είναι ένα σκούρο καφέ, μη-διαφανές υδάτινο διάλυμα.
- Το Reoxyl κυκλοφορεί σε γυάλινα φιαλίδια ή γυάλινες φύσιγγες των 5 ml. Αυτά αντιστοιχούν σε 100 mg σιδήρου.
- Το Reoxyl κυκλοφορεί σε μεγέθη συσκευασίας των 5 φιαλιδίων ή 5 φυσιγγων.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός**

#### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:**

ARHTH A.E.,  
Λεωφόρος Τατοΐου 52,  
136 77 Αχαρνές Αττικής,  
Τηλ. 2108002650  
Fax: 2106207503  
Email: [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

#### **Παραγωγός:**

Help ABEE  
Πεδινή Ιωαννίνων  
45500 Ιωάννινα  
Τηλ. 2651092143  
Fax: 2651091825

Τρόπος Διάθεσης: Με περιορισμένη Ιατρική Συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις αναμένεται από ΕΟΦ ανανεωμένο κείμενο (κατάθεση ΙΑ τροποποίησης 11/2018)

#### **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

68625/11/04-01-2012, 61343/13/27-01-2014, 47920/13-7-2015

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

#### **Χορήγηση**

##### *Τρόπος Χορήγησης:*

Το REOXYL πρέπει να χορηγείται μόνο ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Το REOXYL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδομυϊκή ένεση.

Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη θεραπεία για σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις καθώς και τα απαραίτητα μέσα με τις καθιερωμένες διαδικασίες καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης καθότι υπάρχει το ενδεχόμενο να προκληθούν αλλεργικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις και υποτασικά επεισόδια.

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για ανεπιθύμητες ενέργειες για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από κάθε ένεση με REOXYL.

Η περιφλεβική εξαγγείωση πρέπει να αποφεύγεται δεδομένου ότι η διαρροή του REOXYL στην περιοχή της ένεσης μπορεί να προκαλέσει πόνο, φλεγμονή, ιστική νέκρωση, και καστανό χρωματισμό του δέρματος.

##### *Ενδοφλέβια στάγδην έγχυση:*

Το REOXYL πρέπει να αραιωθεί μόνο σε στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V:

· 5 ml REOXYL (100 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 100 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

· 10 ml REOXYL(200 mg σιδήρου) σε μέγιστη ποσότητα 200 ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V

Για λόγους σταθερότητας, αραιώσεις σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις REOXYL δεν επιτρέπονται.

Η αραιώση πρέπει να γίνεται αμέσως πριν την έγχυση και η χορήγηση του διαλύματος πρέπει να γίνεται ως εξής:

· 100 mg σιδήρου (5 ml Reoxyl) σε τουλάχιστον 15 λεπτά

· 200 mg σιδήρου (10 ml Reoxyl) σε τουλάχιστον 30 λεπτά

##### *Ενδοφλέβια ένεση:*

Το REOXYL μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση σε ρυθμό 1 ml μη αραιωμένου διαλύματος ανά λεπτό (δηλ. 5 λεπτά ανά φιαλίδιο ή φύσιγγα) και με μέγιστη ποσότητα ανά ένεση τα 2 φιαλίδια ή τις 2 φύσιγγες REOXYL (200 mg σιδήρου).

##### *Ένεση στη συσκευή αιμοκάθαρσης:*

Το REOXYL μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης απ'ευθείας στο φλεβικό σκέλος της συσκευής αιμοκάθαρσης με τις ίδιες διαδικασίες που περιγράφηκαν για την ενδοφλέβια ένεση.

#### **Ασυμβατότητες**

Το REOXYL πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%

m/V. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν άλλα διαλύματα ούτε άλλοι θεραπευτικοί παράγοντες, δεδομένου ότι υπάρχει η πιθανότητα δημιουργίας ιζήματος ή/και αλληλεπίδρασης. Η συμβατότητα με περιέκτες που δεν είναι κατασκευασμένοι από γυαλί, πολυαιθυλένιο ή PVC δεν είναι γνωστή.

#### **Σταθερότητα**

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου ή αμέσως μετά την αραιώση με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% m/V.

#### **Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Πριν τη χρήση τα φιαλίδια ή οι φύσιγγες πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία ιζήματος και ζημίας.

Μόνο τα φιαλίδια/ οι φύσιγγες που περιέχουν διάλυμα ομοιογενές και χωρίς ίζημα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν. Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και καφέ χρώματος.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.