**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**CosmoFer, 50 mg Fe(III)/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji**
*Ferri hydroxidum dextranum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek CosmoFer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CosmoFer
3. Jak stosować lek CosmoFer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CosmoFer
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek CosmoFer i w jakim celu się go stosuje

Lek CosmoFer zawiera żelazo w postaci kompleksu z dekstranem, (jest to cukier o długołańcuchowej cząsteczce) będący w organizmie analogiem fizjologicznej postaci żelaza, ferrytyny. Zastosowanie tego leku pozwala na podawanie żelaza w dużych dawkach.

Lek CosmoFer wskazany jest w leczeniu niedoboru żelaza w następujących przypadkach:
- w sytuacji, gdy nie można zastosować preparatów doustnych np. na skutek nietolerancji lub w przypadku braku efektów doustnej terapii niedoboru żelaza;
- gdy zachodzi kliniczna konieczność szybkiego dostarczenia żelaza do miejsc magazynowania żelaza w organizmie.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CosmoFer

**Kiedy nie przyjmować leku CosmoFer**
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku wystąpienia poważnych reakcji alergicznych (nadwrażliwości) na inne podawane we wstrzyknięciach preparaty zawierające żelazo;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość **z innych** powodów niż niedobór żelaza, jak np. anemia hemolityczna;
- jeśli u pacjenta występuje nadmiar żelaza lub występują u pacjenta zaburzenia w wykorzystaniu żelaza;
- jeśli u pacjenta występuje marskość wątroby lub zapalenie wątroby (które są ciężkimi chorobami wątroby);
- jeśli pacjent ma ostrą lub przewlekłą infekcję;
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność nerek.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku CosmoFer należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała alergia na leki;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy;

- jeśli pacjent ma reumatoidalne zapalenie stawów;
- jeśli u pacjenta występuje astma, wyprysk lub inna alergia atopowa.

**Dzieci**
Lek CosmoFer zalecany jest wyłącznie dla osób dorosłych. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

**Lek CosmoFer a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków bez recepty i leków ziołowych, ponieważ lek CosmoFer może wpływać na sposób działania niektórych leków. Również niektóre z innych leków mogą wpływać na działanie leku CosmoFer.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:
- Witaminy i minerały
- Doustne leki zawierające żelazo. Terapii doustnymi preparatami żelaza nie należy zaczynać wcześniej niż po 5 dniach od ostatniego podania leku CosmoFer.

**Ciąża i karmienie piersią**
Lek CosmoFer nie został przebadany pod względem stosowania u kobiet w ciąży. W okresie ciąży nie należy przyjmować leku CosmoFer. Istotne jest, aby poinformować lekarza o potwierdzonej lub podejrzewanej ciąży lub planowaniu posiadania dziecka.
W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia, należy poradzić się lekarza, który zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

W przypadku karmienia piersią należy poradzić się lekarza przed przyjęciem leku CosmoFer.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Należy skonsultować się z lekarzem, czy można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny po przyjęciu leku CosmoFer.

**Badania krwi w trakcie terapii lekiem CosmoFer**
Lek CosmoFer może wpływać na wynik badań krwi w kierunku „bilirubiny" i wapnia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jakiekolwiek badania krwi były przeprowadzone w czasie stosowania leku CosmoFer.

**Lek CosmoFer zawiera sód**
Lek ten zawiera do 5,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej), na dawkę żelaza wynoszącą 50 mg (1 ml nierozcieńczonego roztworu). Odpowiada to 0,30% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## 3. Jak stosować lek CosmoFer

Lekarz lub pielęgniarka podadzą lek CosmoFer dożylnie poprzez wstrzyknięcie lub wlew, albo domięśniowo w formie zastrzyku; lek CosmoFer może być podawany wyłącznie w miejscach, umożliwiających szybką i odpowiednią pomoc medyczną w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Po każdorazowym podaniu leku pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza lub pielęgniarki przez co najmniej 30 minut, w celu wykrycia mogących wystąpić działań niepożądanych.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CosmoFer**
Lek CosmoFer zostanie podany przez odpowiednio wykwalifikowany personel. Jest mało prawdopodobne, by pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Dawkowanie będzie nadzorowane przez wykwalifikowany personel, więc nie dojdzie u pacjenta do nagromadzenia zbyt dużej ilości żelaza.

Jeśli istnieje podejrzenie, że przez przypadek podano większą dawkę leku niż zalecana, należy niezwłocznie zawiadomić personel medyczny.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymienione są działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem tego leku:

**Reakcje alergiczne**
Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną: trudności w oddychaniu, pokrzywka, wysypka (zaczerwienienie skóry twarzy), swędzenie, nudności i dreszcze oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem niekiedy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Ostre, ciężkie reakcje uczuleniowe mogą wystąpić w ciągu pierwszych kilku minut po podaniu leku CosmoFer (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób). Objawy jakie mogą wystąpić to:
- nagła trudność w oddychaniu
- zapaść sercowo-naczyniowa (zaburzenia czynności serca i układu krążenia).

Może także dojść do zgonu.

U pacjentów leczonych żelazem dożylnym, może wystąpić reakcja Fishbane'a (częstość nieznana), która charakteryzuje się zaczerwienieniem twarzy, ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) bólem pleców oraz uciskiem, czasami z towarzyszącą dusznością. Może to przypominać wczesne objawy reakcji rzekomoanafilaktycznej lub anafilaktycznej. Należy wówczas przerwać wlew i ocenić stan pacjenta. Objawy te ustępują wkrótce po zaprzestaniu podawania żelaza. Zazwyczaj nie pojawiają się one ponownie, jeśli podawanie zostanie wznowione z mniejszą szybkością infuzji.

Znane są również reakcje opóźnione, dla których początek objawów waha się od kilku godzin do czterech dni od podania leku CosmoFer. Charakteryzują się one objawami takimi jak:
- bóle stawów lub mięśni
- niekiedy wysoka temperatura ciała (gorączka).

Jeśli wystąpią tego rodzaju reakcje, należy skontaktować się z lekarzem.

**Inne działania niepożądane:**
**Niezbyt często** (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- ból brzucha, nudności, wymioty
- zamazane widzenie
- duszność
- uderzenia krwi do głowy
- świąd, wysypka
- uczucie gorąca
- skurcze mięśni
- niedoczulica (odrętwienie, zaburzenia czucia)
- reakcje nadwrażliwości (objawy: duszność, pokrzywka, wysypka, świąd, nudności i dreszcze).

**Rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- utrata świadomości
- drgawki (napady drgawek)
- zawroty głowy
- niepokój
- odmienny stan umysłowy
- drżenie
- zmęczenie
- ból i brązowa pigmentacja w miejscu podania
- niskie ciśnienie tętnicze krwi

- obrzęk naczynioruchowy (rodzaj ciężkiej reakcji alergicznej, objawy mogą obejmować obrzęk)
- ból mięśni
- nieregularne bicie serca (arytmia)
- przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- ból w klatce piersiowej
- biegunka
- obfite pocenie się.

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- obniżony poziom czerwonych krwinek (widoczny w niektórych badaniach krwi)
- ból głowy
- uczucie mrowienia
- podwyższone ciśnienie krwi
- przejściowa głuchota
- kołatanie serca
- ostra i ciężka reakcja nadwrażliwości (nagłe kłopoty z oddychaniem i (lub) zapaść sercowo-naczyniowa)
- w ciąży, częstość bicia serca płodu może być obniżona.

**Częstość nieznana**
- niestrawność
- objawy grypopodobne mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku dni po podaniu; typowymi objawami są: wysoka temperatura ciała oraz bóle mięśni i stawów.
- gorączka
- ból stawów, ból pleców
- zaburzenia smaku
- skurcz oskrzeli, kaszel
- przebarwienia skóry.

Obserwowano również inne działania niepożądane. Może wystąpić zaostrzenie bóli stawowych w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

**Możliwe działania niepożądane po podaniu dożylnym**
Po podaniu dożylnym, mogą wystąpić odczyny miejscowe, takie jak bolesność i obrzęk (zapalenie) w miejscu wstrzyknięcia lub w pobliżu tego miejsca. Zgłaszano również informacje o miejscowym zapaleniu żyły.

**Możliwe działania niepożądane po podaniu domięśniowym**
Po podaniu domięśniowym mogą wystąpić odczyny miejscowe w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: zabarwienie skóry, krwawienie, tworzenie się ropni sterylnych, martwica lub zanik tkanki oraz ból.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,
Strona internetowa: https//smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek CosmoFer

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie zamrażać.

Ampułkę należy obejrzeć przed użyciem, czy roztwór nie zawiera osadu i czy ampułka nie jest uszkodzona. Należy używać tylko tych ampułek, w których jednorodny roztwór nie zawiera osadu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i kartoniku. "EXP" jest skrótem odnoszącym się do terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek CosmoFer**
- Substancją czynną leku jest kompleks wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem. Ampułka 2 ml zawiera 100 mg żelaza(III), ampułka 10 ml zawiera 500 mg żelaza(III).
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

**Jak wygląda lek CosmoFer i co zawiera opakowanie**
Roztwór w kolorze ciemnobroązowym.
Lek CosmoFer dostępny jest w ampułkach z bezbarwnego, przezroczystego szkła.
Wielkości opakowań: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 2 x 10 ml.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ewopharma AG Sp. z o.o.
01-192 Warszawa
ul. Leszno 14
Tel. 22 620-11-71

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Pacjentów należy uważnie obserwować w celu wykrycia podmiotowych i przedmiotowych objawów reakcji nadwrażliwości podczas każdego podania produktu leczniczego CosmoFer oraz po jego podaniu. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy przerwać podawanie produktu leczniczego.

Produkt leczniczy CosmoFer należy podawać wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem przeszkolonego w zakresie oceny i leczenia reakcji anafilaktycznych personelu medycznego, w miejscu w pełni wyposażonym w sprzęt do resuscytacji. Pacjenta należy obserwować w celu wykrycia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po każdym podaniu produktu leczniczego CosmoFer.

Sposób podawania
Produkt leczniczy CosmoFer, roztwór do wstrzykiwań i infuzji można podawać jako dożylny wlew kroplowy (kroplówkę) lub wstrzyknięcie dożylne (zastrzyk dożylny), przy czym dożylny wlew kroplowy jest właściwszym sposobem podawania produktu leczniczego, ponieważ przy tej drodze podania ryzyko wystąpienia epizodu niedociśnienia ulega zmniejszeniu. CosmoFer można jednak również podawać w postaci nierozcieńczonego roztworu jako zastrzyki domięśniowe.

*Osoby dorosłe i osoby w podeszłym wieku*
Całkowita dawka skumulowana produktu leczniczego CosmoFer określana jest na podstawie poziomu hemoglobiny oraz masy ciała. Dawka oraz dawkowanie produktu leczniczego CosmoFer musi być określona indywidualnie dla każdego pacjenta w oparciu o obliczenie całkowitego niedoboru żelaza.

*Dzieci (w wieku poniżej 14 lat)*
Produktu leczniczego CosmoFer nie należy stosować u dzieci. Nie ma żadnych danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego CosmoFer u dzieci.

Dawkowanie
Standardowy program zalecanej dawki obejmuje 100-200 mg żelaza, co odpowiada 2-4 ml dwa lub trzy razy na tydzień w zależności od poziomu hemoglobiny. Jeśli jednak okoliczności kliniczne wymagają bardzo szybkiego podania żelaza do miejsc magazynowania żelaza w organizmie, to CosmoFer można podawać w formie całej dawki w postaci wlewu w ilości osiągającej całkowitą dawkę uzupełniającą równą 20 mg żelaza/kg masy ciała (mc.).

Nie należy podawać produktu leczniczego CosmoFer jednocześnie z doustnymi preparatami żelaza, ponieważ wchłanianie żelaza podawanego doustnie ulegnie pogorszeniu.

Dożylny wlew kroplowy
CosmoFer należy rozcieńczać wyłącznie w 0,9% roztworze chlorku sodu (sól fizjologiczna) lub w 5% roztworze glukozy. CosmoFer w dawce 100-200 mg żelaza (2-4 ml produktu leczniczego) można rozcieńczyć w 100 ml. Każdorazowo pierwsze 25 mg żelaza należy podawać we wlewie trwającym 15 minut. Jeśli nie wystąpią żadne reakcje niepożądane w tym czasie, to należy podawać pozostałą ilość roztworu produktu leczniczego CosmoFer z prędkością wlewu nie większą niż 100 ml w 30 minut.

Iniekcje dożylne
CosmoFer można podawać w dawce 100-200 mg żelaza (2-4 ml produktu leczniczego) przez powolne wstrzyknięcie dożylne (0,2 ml/min) najlepiej w rozcieńczeniu w 10-20 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej lub 5% roztworu glukozy. Każdorazowo przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego w formie powolnego wstrzyknięcia, powinno się wstrzyknąć 25 mg żelaza w przeciągu 1 do 2 minut. Jeśli w ciągu 15 minut nie wystąpią żadne reakcje niepożądane, to można podać pozostałą ilość produktu leczniczego.

Infuzja (wlew) całkowitej dawki
Bezpośrednio przed podaniem całkowitej wymaganej ilości produktu leczniczego CosmoFer, jak to określono z tabeli dawkowania lub z obliczeń (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego), dodaje się w sposób aseptyczny do wymaganej objętości produktu leczniczego, zazwyczaj 500 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej lub 5% roztworu glukozy. Całkowitą ilość produktu leczniczego CosmoFer do 20 mg/kg mc. podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) przez 4 do 6 godzin. Pierwsze 25 mg żelaza powinno się podawać we wlewie przez okres 15 minut. W tym okresie należy pacjenta uważnie monitorować. Jeśli w tym czasie nie wystąpią żadne reakcje niepożądane, to należy podać pozostałą porcję przygotowanego roztworu produktu leczniczego. Szybkość podawania można stopniowo zwiększać do 45 – 60 kropli na minutę. Należy monitorować pacjenta w trakcie przeprowadzania wlewu i po jego zakończeniu jeszcze przynajmniej przez 30 minut.

Wlew całkowitej dawki powiązany jest ze zwiększoną częstotliwością występowania reakcji niepożądanych, w szczególności w odniesieniu do reakcji z rodzaju opóźnionej nadwrażliwości. Podawanie dożylne

produktu leczniczego CosmoFer metodą wlewu całkowitej dawki należy ograniczyć wyłącznie do praktyki szpitalnej.

Iniekcje do dializatora
CosmoFer można podawać w czasie przeprowadzania hemodializy bezpośrednio do części żylnej aparatu zgodnie z procedurą podaną w punkcie poświęconym podawaniu leku dożylnie.

Iniekcje domięśniowe
Całkowitą wymaganą ilość produktu leczniczego CosmoFer ustala się na podstawie tabeli dawkowania bądź oblicza ze wzoru (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego). Produkt leczniczy podaje się w postaci serii zastrzyków nierozcieńczonego produktu leczniczego w ilości do 100 mg żelaza (2,0 ml) każdy, obliczonej indywidualnie w zależności od masy ciała pacjenta. Jeśli pacjent jest umiarkowanie aktywny, to zastrzyki można wykonywać codziennie na przemian w inny pośladek. U pacjentów nieaktywnych lub przykutych do łóżka częstość zastrzyków powinno się zmniejszyć do raz lub dwa razy na tydzień**.**

W celu zmniejszenia ryzyka zabarwienia podskórnego, CosmoFer należy wstrzykiwać metodą głębokich zastrzyków domięśniowych. Należy go wstrzykiwać wyłącznie w masę mięśniową górnego, zewnętrznego kwadrantu pośladka, natomiast nigdy w ramię lub w inne odsłonięte miejsca ciała. Dla prawidłowo rozwiniętych dorosłych należy używać igłę o grubości 20-21 “gauge” o długości co najmniej 50 mm. Dla pacjentów otyłych igła powinna mieć długość 80-100 mm natomiast dla dorosłych drobnej budowy ciała stosowana igła musi być krótsza i mniejsza (23 “gauge” x 32 mm). Pacjent powinien leżeć na boku ze stroną, na której ma być wykonany zastrzyk, skierowaną do góry, lub zająć pozycję stojącą z przeniesieniem ciężaru ciała na nogę po stronie przeciwnej niż ta, gdzie ma być wykonany zastrzyk. W celu uniknięcia wstrzyknięcia lub przedostania się wstrzykiwanego produktu leczniczego do tkanki podskórnej zaleca się zastosowanie metody “Z-track” (spowodowanie, przed wykonaniem zastrzyku, przemieszczenia skóry w poziomie). CosmoFer wstrzykuje się powoli i płynnie. Ważne jest odczekanie kilku sekund przed wyjęciem igły, aby masa mięśniowa mogła przyjąć wstrzykniętą objętość. W celu zmniejszenia wycieku wstrzykniętego produktu leczniczego kanałem zostawionym przez igłę, należy zalecić pacjentowi, aby nie tarł miejsca wstrzyknięcia.

**Obliczanie wielkości dawki**
a) Uzupełnianie żelaza u pacjentów z niedokrwistością spowodowaną niedoborem żelaza
Czynniki składające się na odpowiedni wzór podane zostały poniżej. Wymagana dawka musi być indywidualnie dostosowana do całkowitego niedoboru żelaza obliczonego z poniższego wzoru – hemoglobina podana jest w gramach na litr (g/l) lub milimolach na litr (mmol/l).

Dawka całkowita (mg Fe) – Hb w g/l:
masa ciała w kg x (docelowe stężenie Hb – rzeczywiste stężenie Hb) (g/l) x 0,24 + mg zapasu żelaza w organizmie

Współczynnik 0,24 otrzymuje się na podstawie następujących założeń:
a) objętość krwi 70 ml/kg mc ≈ 7% masy ciała
b) zawartość żelaza w hemoglobinie 0,34%
Współczynnik 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (przeliczenie z g na mg).

Dawka całkowita (mg Fe) – Hb w mmol/l:
masa ciała w kg x (docelowe stężenie Hb w mmol/l – rzeczywiste stężenie Hb w mmol/l) x 3,84 + mg zapasu żelaza w organizmie.

Współczynnik 3,84 wynika z następujących założeń:
a) Objętość krwi 70 ml/kg mc. ≈ 7% masy ciała
b) Zawartość żelaza w hemoglobinie 0,34%
c) Współczynnik dla przeliczenia hemoglobiny z jednostki g/l na mmol/l wynosi 0,06205
Współczynnik 3,84 = 0,0034 x 0,07 x 1000 / 0,06205.

b) Uzupełnienie żelaza w związku z utratą krwi:
Terapia żelazem u pacjentów z utratą krwi powinna być nakierowana na uzupełnienie ilości żelaza równoważnej ilości żelaza utraconego wraz z krwią. Opisany wzór z tabelą nie mają zastosowania do przypadku zwykłego uzupełniania żelaza. Ocena ilościowa okresowej utraty krwi przez pacjenta i poziom hematokrytu w trakcie krwawienia stanowi dogodną metodę obliczenia wymaganej dawki żelaza.

Dawka produktu leczniczego CosmoFer potrzebna do skompensowania niedoboru żelaza obliczana jest z poniższych wzorów:

- Jeśli objętość utraconej krwi jest znana: podanie dożylnie 200 mg żelaza (4 ml produktu leczniczego CosmoFer) powoduje wzrost hemoglobiny, co odpowiada jednej jednostce krwi (= 400 ml o zawartości 150 g/l Hb lub 9,3 mmol Hb/l – równoważne 0,34% 0,4 x 150 lub 204 mg żelaza). Ilość żelaza (w mg), jaką należy uzupełnić = liczba utraconych jednostek krwi x 200 mg. Wymagana liczba mililitrów produktu leczniczego CosmoFer = ilość utraconych jednostek krwi x 4 ml.

- Przy obniżonym stężeniu Hb: skorzystać z uprzednio podanego wzoru biorąc pod uwagę, że nie zachodzi potrzeba uzupełniania żelaza zmagazynowanego w organizmie.

Ilość żelaza (w mg) jaką należy uzupełnić = masa ciała (kg) x 0,24 x (docelowe stężenie Hb w g/l – rzeczywiste stężenie Hb w g/l),
albo
Ilość żelaza (w mg) jaką należy uzupełnić = masa ciała (kg) x 3,84 x (docelowe stężenie Hb w mmol/l – rzeczywiste stężenie Hb w mmol/l).

Przykład: dla masy ciała 60 kg, deficyt Hb = 10 g/l lub 0,62 mmol/l;
Ilość żelaza, jaką należy uzupełnić = 60 x 0,24 x 10 = 60 x 3,84 x 0,62 = 143 mg (~ 3 ml produktu leczniczego CosmoFer).