



Листок-вкладыш – информация для пациента

ФЕРРОКСИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения Железо (III) (в виде железа (III) гидроксида полимальтозата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ФЕРРОКСИД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕРРОКСИД.
3. Применение препарата ФЕРРОКСИД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФЕРРОКСИД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЕРРОКСИД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ФЕРРОКСИД содержит действующее вещество железа (III) гидроксид полимальтозат, которое относится к группе противоанемических средств.

Препарат ФЕРРОКСИД применяется у взрослых и детей в возрасте от 4 месяцев для лечения дефицита железа в организме (железодефицитной анемии), когда препараты железа для приема внутрь (пероральные препараты железа) являются недостаточно эффективными, неэффективными или не могут быть использованы.

Например: пациенты с непереносимостью перорального лечения, пациенты с нарушением всасывания в тонкой кишке (синдром мальабсорбции) или с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, которые могут усугубиться при пероральном лечении железом.

Препарат ФЕРРОКСИД может быть применен только если Ваш врач определит, есть ли у Вас дефицит железа в организме по результатам анализа крови.

Данный препарат является дополнительным источником железа для организма. Железо - важный микроэлемент в организме человека, один из основных компонентов гемоглобина, участвующий в обеспечении кислородом тканей, органов и систем организма.

Применение железосодержащих препаратов приводит к повышению уровня гемоглобина, в результате чего происходит постепенная регрессия клинических и лабораторных симптомов дефицита железа.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОКСИД

Не применяйте препарат ФЕРРОКСИД:

- если у Вас аллергия на железа (III) гидроксид полимальтозат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас анемия, не связанная с дефицитом железа;
- если у Вас избыток железа в организме или нарушения в использовании железа организмом;
- в первом триместре беременности;
- если у Вас была ранее аллергия к другим инъекционным препаратам железа;
- если у Вас острые нарушения функции почек;
- если у Вас острая или хроническая инфекция, так как введение железа инъекционным путём может усугубить бактериальные или вирусные инфекции;
- если у Вас тяжелые заболевания печени (декомпенсированный цирроз или гепатит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕРРОКСИД сообщите врачу или медицинской сестре:

- если у Вас была аллергия на какие-либо лекарственные препараты;
- если у Вас имеются тяжелые воспалительные или аутоиммунные заболевания, например, системная красная волчанка или ревматоидный артрит;
- если у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы, экземы или других видов аллергических заболеваний;
- если у Вас есть инфекция;
- если у Вас есть заболевания печени.

Дети

У детей инъекционные препараты железа могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса. Из-за отсутствия клинического опыта не рекомендуется применение лекарственного препарата у детей в возрасте до 4 месяцев.

Другие препараты и препарат ФЕРРОКСИД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат ФЕРРОКСИД одновременно с пероральными препаратами, содержащими железо, так как это может привести к уменьшению всасывания перорального железа. Поэтому лечение с такими препаратами назначают не ранее 5 дней после последнего внутримышечного введения железа.

Одновременный прием препаратов для снижения артериального давления, таких как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл), может вызвать усиление эффектов инъекционных препаратов железа.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

При железодефицитной анемии, проявляющейся в ряде случаев в первом триместре беременности, принимают железо в форме для приема внутрь. Не следует применять препарат ФЕРРОКСИД в первом триместре беременности. Применение препарата ФЕРРОКСИД во втором и третьем триместрах беременности возможно, но только в случае выраженной необходимости, если Ваш врач решит, что польза от применения препарата превышает потенциальный риск для матери и плода.

Грудное вскармливание

В малых количествах препарат может проникать в грудное молоко. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Препарат ФЕРРОКСИД содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕРРОКСИД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Назначение и контроль терапии препаратом ФЕРРОКСИД будет проводиться врачом, поскольку доза для каждого пациента рассчитывается индивидуально в зависимости от степени дефицита железа. Ваш лечащий врач проведет анализ крови, чтобы определить дозу, которая Вам необходима.

Рекомендуемая доза: обычная доза препарата для взрослых, включая пациентов пожилого возраста, составляет 1-2 ампулы препарата ФЕРРОКСИД (100-200 мг железа) 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Применение у детей

Обычная доза препарата для детей старше 4 месяцев составляет 0,06 мл препарата ФЕРРОКСИД /кг массы тела/день = 3 мг железа/кг массы тела/день 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина. Не применяйте препарат ФЕРРОКСИД у детей младше 4 месяцев.

Способ применения

Инъекции препаратом ФЕРРОКСИД проводятся только медицинским персоналом путем глубокой внутримышечной инъекции, чтобы минимизировать риск подкожного окрашивания, медленно и плавно. ФЕРРОКСИД будет применяться в учреждении, где иммуноаллергические реакции могут быть быстро купированы. Ваш врач или медсестра будут наблюдать за Вами в течение не менее 30 минут после каждого введения.

Если Вы получили препарата ФЕРРОКСИД больше, чем следовало

Поскольку данный препарат вводится обученным медицинским персоналом, маловероятно, что Вы получите избыточное количество препарата.

Передозировка может вызвать накопление железа в Вашем организме. Ваш лечащий врач будет проводить мониторинг уровня железа, чтобы избежать накопления железа. При передозировке Ваш врач проведет грамотную оценку состояния организма и предпримет необходимые терапевтические меры.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков и симптомов, которые могут указывать на серьезную аллергическую реакцию:

- сыпь (например, крапивница), зуд, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (нечасто: могут возникать у менее чем 1 из 100 человек) и/или
- отек губ, языка, горла или тела и грудной клетки (редко: могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек);
- сильная боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса (частота неизвестна: исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

У некоторых пациентов эти аллергические реакции могут стать тяжелыми или угрожающими жизни (известными как анафилактоидные/анафилактические реакции) и могут быть связаны с нарушениями со стороны сердца и сосудов и потерей сознания (очень редко: могут возникать менее чем у 1 из 10 000 человек).

Ваш врач знает об этих возможных нежелательных реакциях и будет наблюдать за Вами во время и после применения препарата ФЕРРОКСИД.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ФЕРРОКСИД:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- затуманивание зрения, онемение;
- рвота, боль в животе;
- приливы;
- судороги;

- ощущение жара.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- ускоренное разрушение эритроцитов «красных кровяных клеток» (гемолиз);
- потеря сознания, припадки, беспокойство, головокружение, тремор;
- изменение психического состояния;
- снижение артериального давления (гипотензия);
- изменение регулярного ритма сердца (аритмия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- диарея;
- потливость;
- боль в мышцах (миалгия);
- усталость, боль и потемнения (пигментация) кожи в месте введения.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- головная боль, спонтанно возникающие ощущения мурашек, покалывания, онемения или жжения (парестезия);
- повышение кровяного давления (гипертензия);
- замедление частоты сердечных сокращений у плода в утробе матери (брадикардия у плода), усиление сердцебиения;
- преходящее частичное нарушение слуха (тугоухость).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- гриппоподобное заболевание, начало которого может варьировать от нескольких часов до нескольких дней и обычно характеризуется такими симптомами, как высокая температура, боли в мышцах и суставах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕРРОКСИД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и маркировке стеклянной ампулы.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что в ампулах появился осадок.

Вскрытая ампула должна быть немедленно использована.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ФЕРРОКСИД содержит

Действующим веществом является: железа (III) гидроксид полимальтозат. Каждая ампула содержит 100 мг железа (III) (в виде железа (III) гидроксида полимальтозата 322,6 мг).

Вспомогательными веществами являются: 1 М раствор хлористоводородной кислоты или натрия гидроксида (для доведения значения pH раствора), вода для инъекций.

Внешний вид ФЕРРОКСИД и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Непрозрачный раствор коричневого цвета.

По 2,0 мл лекарственного препарата в ампулах из бесцветного стекла гидролитического класса I с кольцом разлома. На ампулу наклеивают этикетку. 5 ампул в ячейковой упаковке из ПВХ. Одна или две ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

S.C. Rompharm Company S.R.L.

ул. Eroilor №1A, г. Otopeni, Romania

Телефон: + 4021 3504640; факс: + 4021 3504641

Электронная почта: office@rompharm.ro.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

ООО «Лекфарм»

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А/4.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь, по адресу: 220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002.

Телефон /факс: (017) 336-50-09

Электронная почта: rompharm_by@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

➤ **Режим дозирования и способ применения.**

Препарат ФЕРРОКСИД вводят внутримышечно.

Тщательно контролируют состояние пациентов на наличие реакций гиперчувствительности во время инъекции и после каждой инъекции препарата ФЕРРОКСИД. Инъекцию делают в присутствии квалифицированного персонала, обученного оказывать помощь при анафилактических реакциях, в условиях, обеспечивающих доступ к реанимационному оборудованию. Пациентов наблюдают в течение 30 минут после инъекции.

Режим дозирования

Доза для каждого пациента рассчитывается индивидуально в зависимости от степени дефицита железа по следующей формуле:

Общий дефицит железа (мг) = Масса тела (кг) x (Целевое значение гемоглобина – действительный уровень гемоглобина) (г/дл) x 2,4 * + депонированное железо (мг),

где *Кoeffициент 2,4 = 0,0034 x 0,07 x 1000 x 10 (содержание железа в гемоглобине ~ 0,34%/Объем крови ~ 7% от массы тела/Кoeffициент 1 000 = пересчет из г в мг/ Кoeffициент 10 = пересчет из л в дл).

Для пациентов с массой тела менее 35 кг: целевое значение гемоглобина = 13 г/дл; депонированное железо = 15 мг/кг массы тела.

Для пациентов с массой тела более 35 кг: целевое значение гемоглобина = 15 г/дл; депонированное железо = 500 мг.

Общее количество ампул препарата ФЕРРОКСИД (100 мг/2 мл) на курс лечения = Общий дефицит железа (мг)/100 мг.

Общее количество препарата ФЕРРОКСИД (100 мг/2 мл) на курс лечения:

| Масса тела (кг) | Hb 6 (г/дл) | | Hb 7,5 (г/дл) | | Hb 9 (г/дл) | | Hb 10,5 (г/дл) | |
|-----------------|-------------|------|---------------|------|-------------|------|----------------|------|
| | мл | амп. | мл | амп. | мл | амп. | мл | амп. |
| 5 | 3 | 1,5 | 3 | 1,5 | 3 | 1,5 | 2 | 1 |
| 10 | 6 | 3 | 6 | 3 | 5 | 2,5 | 4 | 2 |
| 15 | 10 | 5 | 9 | 4,5 | 7 | 3,5 | 6 | 3 |
| 20 | 13 | 6,5 | 11 | 5,5 | 10 | 5 | 8 | 4 |
| 25 | 16 | 8 | 14 | 7 | 12 | 6 | 11 | 5,5 |
| 30 | 19 | 9,5 | 17 | 8,5 | 15 | 7,5 | 13 | 6,5 |
| 35 | 25 | 12,5 | 23 | 11,5 | 20 | 10 | 18 | 9 |

| | | | | | | | | |
|----|----|------|----|------|----|------|----|------|
| 40 | 27 | 13,5 | 24 | 12 | 22 | 11 | 19 | 9,5 |
| 45 | 30 | 15 | 26 | 13 | 23 | 11,5 | 20 | 10 |
| 50 | 32 | 16 | 28 | 14 | 24 | 12 | 21 | 10,5 |
| 55 | 34 | 17 | 30 | 15 | 26 | 13 | 22 | 11 |
| 60 | 36 | 18 | 32 | 16 | 27 | 13,5 | 23 | 11,5 |
| 65 | 38 | 19 | 33 | 16,5 | 29 | 14,5 | 24 | 12 |
| 70 | 40 | 20 | 35 | 17,5 | 30 | 15 | 25 | 12,5 |
| 75 | 42 | 21 | 37 | 18,5 | 32 | 16 | 26 | 13 |
| 80 | 45 | 22,5 | 39 | 19,5 | 33 | 16,5 | 27 | 13,5 |
| 85 | 47 | 23,5 | 41 | 20,5 | 34 | 17 | 28 | 14 |
| 90 | 49 | 24,5 | 42 | 21 | 36 | 18 | 29 | 14,5 |

Если общая доза превышает максимальную суточную дозу, необходимо разделить введение препарата ФЕРРОКСИД на несколько раз. Если после 1-2 недель терапии не наблюдается нормализации гематологических параметров, необходимо пересмотреть поставленный диагноз.

Стандартная доза:

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста): 1-2 ампулы препарата ФЕРРОКСИД (100-200 мг железа) 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Общее количество необходимого препарата ФЕРРОКСИД определяется либо из таблицы доз, либо путем расчета. Применяется как серия неразбавленных инъекций до 100 мг железа (2,0 мл), каждая из которых определяется массой тела пациента. Если пациенты умеренно активные, инъекции можно делать ежедневно в чередующиеся ягодицы. У неактивных или находящихся на постельном режиме пациентов частоту инъекций следует сократить до одного или двух раз в неделю.

Дети (старше 4 месяцев): 0,06 мл препарата ФЕРРОКСИД /кг массы тела/день = 3 мг железа/кг массы тела/день 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимально допустимые суточные дозы:

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Дети с массой тела до 5 кг: | ¼ ампулы (0,5 мл = 25 мг железа) |
| Дети с массой тела от 5 до 10 кг: | ½ ампулы (1,0 мл = 50 мг железа) |
| Дети с массой тела от 10 до 45 кг: | 1 ампула (2,0 мл = 100 мг железа) |
| Взрослые | 2 ампулы (4,0 мл = 200 мг железа) |

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушениями функции печени парентеральное железо назначается с осторожностью.

Пациентам с нарушениями функции почек препарат ФЕРРОКСИД назначается с осторожностью.

Дети

Назначение детям младше 4 месяцев не рекомендуется из-за отсутствия данных о применении.

Способ применения

ФЕРРОКСИД следует вводить путем глубокой внутримышечной инъекции, чтобы минимизировать риск подкожного окрашивания, медленно и плавно. Пациент должен лежать в боковом положении так, чтобы место инъекции находилось на самом верху, или стоять, опираясь на ногу напротив места инъекции. Избегать инъекций или утечки в подкожную клетчатку, рекомендуется метод Z-трека (смещение кожи в боковом направлении до инъекции).

При неправильном хранении ампул возможно выпадение осадка. Использование таких ампул недопустимо. Если в ампулах появился осадок или истек срок хранения, их необходимо уничтожить.

Вскрытая ампула должна быть немедленно использована.

Содержимое ампул препарата **ФЕРРОКСИД** не следует смешивать с другими лекарствами.

Техника внутримышечного введения:

Техника введения имеет важное значение. Неправильное введение может спровоцировать боль и пигментацию кожи. Метод ventro-ягодичного введения рекомендуется вместо обычного - в верхненаружный квадрант большой ягодичной мышцы. Препарат никогда не вводится в руку или другие открытые области.

а) Длина иглы должна быть не менее 50-60 мм для взрослых с нормальной массой тела. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела, иглы должны быть короче и тоньше. Для пациентов с ожирением длина иглы должна быть 80-100 мм, тогда как для невысоких худых взрослых используется более короткая и меньшая по диаметру игла (длиной около 30 мм).

б) Место инъекции определяется следующим образом (Рис. 1): по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению, фиксируют точку А. Если пациент лежит на правом боку, располагают средний палец левой руки в точке А. Отставляют указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке В. Треугольник, располагающийся между проксимальными фалангами среднего и указательного пальцев, является местом инъекции (Рис. 2).

в) Прежде чем ввести иглу, сдвигают кожу примерно на 2 см (Рис. 3) для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи.

г) Располагают иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под большим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава (Рис. 4).

д) После введения важно подождать несколько секунд, прежде чем удалять иглу, чтобы позволить мышечной массе приспособиться к объёму инъекции. Затем медленно извлечь иглу и прижать пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции примерно в течение 1 минуты. Чтобы минимизировать утечку вверх по пути инъекции, пациенту следует рекомендовать не тереть место инъекции.

е) После введения пациенту необходимо подвигаться.



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

➤ **Особые указания и меры предосторожности при применении**

Если в процессе введения препарата **ФЕРРОКСИД** появляются реакции гиперчувствительности или признаки непереносимости, лечение немедленно прекращают. Для купирования анафилактических/анафилактоидных реакций должен иметься раствор адреналина для инъекций 1:1000, а также условия для проведения сердечно-легочной реанимации. В случае необходимости дополнительно проводят терапию антигистаминными и/или кортикостероидными препаратами.

➤ **Передозировка**

При введении раствора в слишком высоких дозах комплекс не может быть выведен из организма при помощи гемодиализа из-за своей высокой молекулярной массы. Периодический контроль уровня ферритина сыворотки может помочь в своевременном распознавании прогрессирующего накопления железа. Передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза. При передозировке рекомендуется использовать симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин внутривенно. При хроническом повторном введении железа в высоких дозах избыток железа будет накапливаться в печени и вызывать воспалительный процесс, который может привести к фиброзу.