

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Склад:

діюча речовина: полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III);

1 мл розчину містить 50 мг заліза у вигляді полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III), *допоміжні речовини:* натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати тривалентного заліза для парентерального застосування. Код АТС В03А С01.

Клінічні характеристики.

Показання. Мальтофер®, розчин для ін'єкцій, застосовують для лікування дефіциту заліза у випадку недостатньої ефективності, неефективності або неможливості перорального прийому залізовмісних препаратів, наприклад:

- в осіб, які не переносять або не чутливі до терапії пероральними препаратами заліза;
- у хворих із мальабсорбцією або у хворих, які не бажають тривалий час і регулярно застосовувати пероральні препарати заліза;
- у пацієнтів із захворюваннями шлунково-кишкового тракту (наприклад, виразковим колітом), у яких пероральні препарати заліза можуть спровокувати загострення захворювання.

Мальтофер®, розчин для ін'єкцій, вводять лише при підтвердженому відповідними дослідженнями залізодефіцитному стані (наприклад, визначенням рівня феритину сироватки, гемоглобіну, гематокриту, кількості еритроцитів, а також їх параметрів – середнього об'єму еритроцита, середньої концентрації гемоглобіну в еритроциті).

Протипоказання. Гіперчутливість до полімальтозного комплексу гідроксиду заліза в анамнезі; анемії, не пов'язані з дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, порушення еритропоезу, гіпоплазія кісткового мозку); надлишок заліза в організмі (гемосидероз, гемохроматоз); порушення процесу утилізації заліза (сидероахрестична анемія, анемія при отруєннях свинцем, шкірна порфірія); синдром Ослера-Рандю-Вебера, хронічний поліартрит, бронхіальна астма, інфекційні захворювання нирок у гострій стадії, некомпенсований цироз печінки, інфекційний гепатит, перший триместр вагітності.

Спосіб застосування та дози. Мальтофер®, розчин для ін'єкцій, вводять винятково внутрішньом'язово. Внутрішньовенне введення протипоказане. Перед першим введенням терапевтичної дози Мальтофер® необхідно провести внутрішньом'язовий тест: дорослим вводиться від ¼ до ½ ампули Мальтофер® (від 25 до 50 мг заліза), дітям – половину добової дози. За відсутності побічних реакцій протягом щонайменше 30 хв можна вводити дозу препарату, що залишилася. Повинні бути доступні засоби для надання невідкладної допомоги при розвитку анафілактичного шоку.

Розрахунок дози. Доза препарату розраховується індивідуально відповідно до загального дефіциту заліза за такою формулою:

$$\text{Загальний дефіцит заліза (мг)} = \text{маса тіла (кг)} \times (\text{нормальний рівень Hb} - \text{рівень Hb хворого}) (\text{г/л}) \times 0,24^* + \text{залізо запасів (мг)}$$

При масі тіла менше 35 кг: нормальний Нв = 130 г/л, що відповідає залізу запасів = 15 мг/кг маси тіла.

При масі тіла понад 35 кг: нормальний рівень Нв = 150 г/л, що відповідає залізу запасів = 500 мг.

* Фактор 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (вміст заліза в гемоглобіні = 0,34 %/об'єм крові = 7 % від маси тіла/фактор 1000 = переведення із грамів у міліграми).

загальний дефіцит заліза (мг)

Загальна кількість ампул для введення = 100 мг

Маса тіла	Загальна кількість ампул для введення (на курс лікування)			
	Нв 60 г/л	Нв 75 г/л	Нв 90 г/л	Нв 105 г/л
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Якщо необхідна доза перевищує максимальну добову дозу, введення препарату повинне бути дробовим.

Дозування:

Дорослі: 2 мл = 100 мг заліза (1 ампула) на добу.

Діти: максимальна добова доза визначається залежно від маси тіла.

Максимальна добова доза.

Діти з масою тіла до 5 кг: 0,5 мл = 25 мг заліза (¼ ампули).

Діти з масою тіла від 5 до 10 кг: 1мл = 50 мг заліза (½ ампули).

Пацієнти з масою тіла від 10 до 45 кг: 2 мл = 100 мг заліза (1 ампула) на добу.

Дорослі з масою тіла від 45 кг: 4 мл = 200 мг заліза (2 ампули).

Якщо ознаки покращання з боку гематологічних показників відсутні через 1-2 тижні (наприклад, підвищення рівня Нв приблизно на 0,1 г/л на добу), первинний діагноз варто переглянути. Загальна курсова доза не повинна перевищувати розраховану кількість ампул.

Техніка ін'єкції. Техніка ін'єкції має важливе значення. У разі неправильного введення препарату можуть виникнути болісність і забарвлення шкіри в місці ін'єкції.

Слід використовувати довгу голку (не менш 5 см) і глибоко вводить препарат у верхній зовнішній квадрант сідниці чи в зовнішню частину стегна.



Рис.1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Рис. 1. Спочатку зафіксуйте точку А, що відповідає передній поверхні гребеня клубової кістки. Наприклад, якщо хворий лежить на правому боці, середній палець лівої руки розташуйте в точці А. Вказівний палець відставте від середнього таким чином, щоб він містився під лінією клубового гребеня в точці В.

Рис. 2. Трикутник, розташований між проксимальними фалангами середнього і вказівного пальців, є місцем ін'єкції. Дезінфекція проводиться звичайним методом.

Рис. 3. Перш ніж ввести голку, відтягніть шкіру від місця ін'єкції приблизно на 2 см для того, щоб надати каналу проколу S-подібної форми. Це запобігає зворотньому витіканню введеного розчину в підшкірні тканини і забарвленню шкіри.

Рис. 4. Розташуйте голку майже вертикально відносно поверхні шкіри під кутом, більшим до крапки клубового зчленування, чим до крапки стегнового суглоба. Після ін'єкції повільно вийміть голку і притисніть пальцем ділянку шкіри, що прилягає до місця ін'єкції. Потримаєте приблизно 1 хв.

Після ін'єкції пацієнту слід порухатися. Це дозволить уникнути забарвлення шкіри ін'єкційним розчином.

Побічні реакції. Неправильна техніка введення препарату може призвести до забарвлення шкіри, появи болючості і запалення місця ін'єкції.

У поодиноких випадках можуть виникати такі небажані ефекти: біль у суглобах, збільшення лімфатичних вузлів, пропасниця, головний біль, нездужання, розлади з боку травного тракту, нудота, блювання, які лікуються симптоматично.

Іноді можуть розвиватися алергійні чи анафілактичні реакції.

Передозування. Про випадки передозування препаратом Мальтофер® не повідомлялося.

Передозування може викликати гостре перевантаження залізом, що проявляється симптомами гемосидерозу. Терапія симптоматична.

Хронічне перевантаження залізом може бути виражене як гемохроматоз. Це можливо, коли анемія, несприйнятлива до лікування, була неправильно діагностована як залізодефіцитна анемія.

Періодичний контроль рівня феритину сироватки крові може допомогти у своєчасному розпізнаванні прогресуючого навантаження заліза.

У разі необхідності застосовують речовини, що зв'язують залізо (хелати), наприклад, дефероксамін внутрішньовенно.

При введенні препарату Мальтофер®, розчин для внутрішньом'язового введення, у надто високих дозах, комплекс не може бути видалений з організму шляхом гемодіалізу внаслідок високої молекулярної маси діючої речовини.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Вивчення репродуктивної функції у вагітних жінок із застосуванням цього препарату не проводилося. Таким чином, Мальтофер®, розчин для ін'єкцій, може застосовуватися у II – III триместрах вагітності лише в тих випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У малих кількостях незмінене залізо з полімальтозного комплексу може виділятися у грудне молоко, тому його слід з обережністю призначати жінкам, що годують груддю.

Діти. Не призначати дітям віком до 4-х місяців.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливі заходи безпеки. Парентеральні препарати заліза можуть спричинити алергійні й анафілактичні реакції. У випадку помірно виражених алергічних реакцій варто призначити антигістамінні препарати; при розвитку анафілактичної реакції необхідне негайне введення адреналіну. Повинні бути доступні засоби серцево–легеневої реанімації.

Особливості застосування. Перед застосуванням вміст ампули слід оглянути на наявність осаду і пошкодження.

Застосовувати можна тільки вміст ампули без осаду і пошкоджень.

Мальтофер® слід застосовувати відразу після розкриття ампули.

Необхідно бути дуже обережним при введенні препарату хворим з алергічними реакціями в анамнезі, а також з печінковою і нирковою недостатністю. Побічні ефекти, що виникають у хворих на серцево-судинні захворювання, можуть погіршити перебіг основного захворювання.

Хворі на бронхіальну астму чи хворі з низькою здатністю сироватки зв'язувати залізо або з недостатністю фолієвої кислоти належать до групи високого ризику розвитку алергічних та анафілактичних реакцій. У дітей парентеральні препарати заліза можуть негативно впливати на перебіг інфекційного процесу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Вплив малоймовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Як і всі інші парентеральні препарати заліза, Мальтофер® ін'єкційний не слід застосовувати одночасно з пероральними залізовмісними препаратами, оскільки всмоктування останніх з травного тракту зменшується. Тому лікування пероральними залізовмісними препаратами варто починати не раніше ніж через 1 тиждень після останньої ін'єкції. Одночасний прийом інгібіторів АПФ (наприклад, еналаприлу) може викликати посилення системних ефектів парентеральних препаратів заліза.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Після внутрішньом'язового введення майже все залізо з полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) у вигляді активного інгредієнта надходить у ретикуло-ендотеліальну систему печінки, а також захоплюється трансферином, апоферитином, селезінкою і кістковим мозком. Там воно сполучається з гемоглобіном, міоглобіном і залізовмісними ферментами, а також зберігається в організмі у вигляді феритину. Зміни показників крові при парентеральному введенні заліза відбуваються не швидше, ніж при пероральному прийомі солей заліза. Як і інші препарати заліза, препарат не впливає на еритропоез і не ефективний при анеміях, не пов'язаних з дефіцитом заліза.

Після внутрішньом'язового введення комплекс потрапляє до кровотоку. Максимальна концентрація заліза досягається приблизно через 24 години після ін'єкції. У крові залізо зв'язується з трансферином. З плазми макромолекулярний комплекс попадає в ретикуло-ендотеліальну систему, де розщеплюється на такі складові: гідроксид заліза й полімальтозу. У тканинах зберігається у складі феритину, у кістковому мозку сполучається з гемоглобіном і використовується в процесі еритропоезу.

Фармакокінетика. Виводяться з організму лише невеликі кількості заліза. Полімальтоза метаболізується шляхом окиснювання та виводиться.

У невеликих кількостях незмінений комплекс може проходити через плацентарний бар'єр і незначні його кількості виділяються в грудне молоко. Залізо, зв'язане з феритином чи трансферином, може проходити через плацентарний бар'єр, а в складі лактоферину виділяється в грудне молоко у невеликих кількостях.

Включення заліза в протопорфірин залежить від ступеня залізодефіцитної анемії. Воно інтенсивніше в разі низького рівня гемоглобіну і зменшується відповідно до нормалізації рівня гемоглобіну.

Ступінь утилізації заліза не може бути вищим, ніж залізовз'язуюча здатність транспортних білків.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: водний розчин коричневого кольору.

Несумісність. Мальтофер® не слід змішувати з іншими препаратами.

Термін придатності. 5 років. Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, захищати від дії прямих сонячних променів, не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Порушення умов зберігання може призвести до утворення осаду.

Упаковка. Прозорі скляні ампули (тип I за Європейською фармакопеею), що мають насічку на шийці ампули та технічну кольорову мітку у вигляді обідка й крапки по 2 мл № 5 у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВІФОР (ІНТЕРНЕШНЛ) Інк. (VIFOR (INTERNATIONAL) Inc.

Місцезнаходження. Рехенштрассе 37, П/с CH-9001, Сент - Галлен, Швейцарія.
(Rechenstrasse 37, P.O. Box, CH-9001, St.Gallen, Switzerland).