

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕРРУМ ЛЕК
(FERRUM LEK®)

Склад:

діюча речовина:

1 мл розчину містить заліза (ІІІ) у формі комплексу гідроксиду заліза (ІІІ) з декстраном 50 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.**Фармакотерапевтична група.**

Препарати тривалентного заліза для парентерального застосування. Код АТС В03А С06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування залізодефіцитних станів при неефективності або неможливості лікування препаратами заліза для перорального застосування.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату; надлишок заліза в організмі (наприклад, гемохроматоз, гемосидероз), порушення включення заліза у гемоглобін (наприклад, анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидероахрестична анемія, таласемія), анемія, не зумовлена залізодефіцитом (наприклад, гемолітична анемія), тяжкі порушення гемостазу (гемофілія). Період вагітності (І триместр).

Спосіб застосування та дози.Розчин Феррум Лек вводиться **тільки внутрішньом'язово!** Перед введенням першої терапевтичної дози розчину переносимість препарату визначається введенням пацієнту тест-дози, що становить ¼ - ½ ампули (25 - 50 мг заліза) для дорослого та половину добової дози для дитини. Якщо побічних ефектів немає протягом 15 хв після введення, можна вводити залишок початкової добової дози препарату.

Доза препарату визначається індивідуально залежно від загального дефіциту заліза; розрахунок здійснюється за формулою:

загальний дефіцит заліза, мг	=	маса тіла (кг)	цільове значення гемоглобіну (г/л) –
			реальний рівень гемоглобіну (г/л) 0,24 +
			депоноване залізо (мг);
при масі тіла до 35 кг	–	цільове значення гемоглобіну = 130 г/л,	
		депоноване залізо = 15 мг/кг маси тіла;	
при масі тіла понад 35 кг	–	цільове значення гемоглобіну = 150 г/л,	
		депоноване залізо = 500 мг;	
фактор корекції 0,24	=	0,0034 0,07 1000, де:	
		0,34 % – вміст заліза у гемоглобіні;	
		7 % – загальний об'єм крові у відсотках від маси тіла;	
		1000 – коефіцієнт перерахування грамів у міліграми.	

Приклад розрахунку:

маса тіла = 70 кг,
 дійсна концентрація гемоглобіну = 80 г/л,
 залізо, включене до гемоглобіну = $70 \cdot 0,24 \cdot (150 - 80) = 1200$ мг,
 депоноване залізо = 500 мг,
 загальний дефіцит заліза = 1700 мг.

Загальна кількість ампул на курс = $\frac{\text{загальний дефіцит заліза, мг}}{100 \text{ мг}}$

Таблиця розрахунку загальної кількості ампул препарату для одного пацієнта залежно від маси тіла та рівня гемоглобіну

Маса тіла (кг)	Загальна кількість ампул на курс лікування			
	гемоглобін 60 г/л	гемоглобін 75 г/л	гемоглобін 90 г/л	гемоглобін 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 загальна кількість ампул Феррум Лек перевищує максимальну добову дозу, необхідно розподілити введення препарату на кілька разів. Якщо після 1 - 2 тижнів терапії не спостерігається нормалізації гематологічних параметрів, необхідно переглянути встановлений діагноз.

Розрахунок загальної дози для поповнення втрат заліза внаслідок крововтрати.

1. Якщо відома кількість втраченої крові: при введенні 200 мг заліза внутрішньом'язово (2 ампули) відбувається збільшення гемоглобіну на 1 одиницю крові (400 мл крові із вмістом гемоглобіну 150 г/л).

Загальна кількість заліза (мг), яку повинен отримати пацієнт = кількість втрачених одиниць крові \cdot 200

Загальна кількість ампул Феррум Лек, яку повинен отримати пацієнт = кількість втрачених одиниць крові \cdot 2.

2. Якщо відомий знижений рівень гемоглобіну: для розрахунку використовують нижченаведену формулу, вважаючи, що немає необхідності у поповненні депонованого заліза.

Загальна кількість заліза (мг), яку повинен отримати пацієнт = маса тіла (кг) цільове значення гемоглобіну (г/л) – реальний рівень гемоглобіну (г/л) 0,24.

Пацієнту з масою тіла 60 кг і дефіцитом гемоглобіну 10 г/л необхідно ввести 150 мг заліза (1½ ампули Феррум Лек).

Звичайно Феррум Лек вводять через день глибоко у верхній зовнішній квадрант сідничного м'яза – поперемінно в лівий і правий.

Щоб уникнути болю та забарвлення шкіри, важливо проводити внутрішньом'язову ін'єкцію належним чином, використовуючи голку довжиною 5 - 6 см. Перед ін'єкцією слід продезінфікувати шкіру, підшкірну тканину відтягнути донизу на 2 см для зменшення розтікання введеного розчину. Після введення препарату необхідно впродовж 1 хв натиснути на місце ін'єкції.

Дітям вводять 0,06 мл препарату на 1 кг маси тіла на добу (3 мг заліза/кг на добу).

Дорослим і пацієнтам літнього віку – 1 - 2 ампули препарату (100 - 200 мг заліза) на добу.

Максимальні добові дози:

дітям – 0,14 мл препарату на 1 кг маси тіла (7 мг заліза/кг),

дорослим – 4 мл (200 мг або 2 ампули) препарату.

Побічні реакції.

У більшості випадків побічні ефекти слабкі й мимолетні. Можливі артеріальна гіпотензія, біль у суглобах, збільшення лімфатичних залоз, пропасниця, головний біль, запаморочення, шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання). Дуже рідко можливі алергічні або анафілактичні реакції, особливо у хворих з бронхіальною астмою, а також у пацієнтів зі зниженою здатністю зв'язувати залізо та/або дефіцитом фолієвої кислоти. При неправильному введенні препарату можливе виникнення запалення у місці ін'єкції, гематоми.

Передозування.

При передозуванні препарату комплексу гідроксиду заліза (III) з декстраном ознак отруєння та перевантаження залізом не відмічали, що зумовлено відсутністю вільного заліза у травному тракті, а також тим, що залізо у вигляді комплексу з декстраном не транспортується в організмі за допомогою механізму пасивної дифузії.

Лікування. Терапія симптоматична. Специфічним антидотом заліза є хелатний агент дефероксамін (хелатний агент, що зв'язує залізо) 1 г внутрішньовенно (максимум 15 мг/кг/годину).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з тим, що дані контрольованих клінічних досліджень при внутрішньом'язовому введенні Феррум Лек вагітним відсутні, його призначення у I триместрі вагітності протипоказано. У II і III триместрах вагітності препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Незначна кількість комплексу гідроксиду заліза (III) з декстраном надходить у грудне молоко. Для дитини не слід очікувати виникнення побічних реакцій.

Діти. Через відсутність досвіду не рекомендується застосування препарату у дітей молодше 4 місяців.

Особливості застосування.

Якщо анемія зумовлена інфекцією або пухлинним новоутворенням, залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після вилікування основного захворювання.

При парентеральному застосуванні можливі алергічні або анафілактичні реакції. У разі виникнення слабкої алергічної реакції застосовують антигістамінні засоби, у разі тяжкої анафілактичної реакції

вводять адреналін і проводять симптоматичну терапію.

Особливу групу ризику виникнення алергічної або анафілактичної реакції становлять пацієнти, які мають бронхіальну астму, хворобу Крона, прогресуючий хронічний поліартрит, а також особи з низькою здатністю зв'язувати залізо та/або з дефіцитом фолієвої кислоти.

При неправильному зберіганні ампул може утворюватись осад, тому перед застосуванням їх необхідно уважно оглянути. Слід застосовувати тільки ампули, які містять гомогенний розчин без осаду.

Розчин слід застосувати негайно після відкриття ампули.

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

Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефективність парентеральних препаратів заліза підвищується при одночасному застосуванні їх з інгібіторами АПФ.

Феррум Лек не слід призначати одночасно з пероральними препаратами заліза. Лікування пероральними препаратами заліза слід розпочинати не менше як через 5 діб після останньої ін'єкції препарату заліза.

Феррум Лек не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Залізо є важливою складовою частиною гемоглобіну, міоглобіну та деяких інших ферментів. Його основна роль полягає у перенесенні електронів, молекул кисню та окисневого метаболізму при рості й проліферації тканин. Як складова частина ферментів, залізо є каталізатором окиснення, гідроксилювання та інших життєво важливих процесів метаболізму.

Залізодефіцит формується при недостатньому надходженні заліза з їжею, порушенні його абсорбції у травному тракті, а також при підвищеній потребі у ньому (посилений ріст, вагітність) і як наслідок крововтрати.

У плазмі залізо переноситься бета-глобуліном трансферином, який синтезується в печінці. Кожна молекула трансферину зв'язується з двома атомами заліза. У комплексі з трансферином залізо переноситься у клітини тіла, де воно зворотньо зв'язується з феритином і застосовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну та деяких ферментів.

Після парентерального введення комплексу гідроксиду заліза (III) з декстраном рівень гемоглобіну підвищується швидше, ніж після введення солей заліза (II) внутрішньо, незважаючи на відсутність залежності кінетики інкорпорації заліза від шляху його введення.

Розміри комплексу гідроксиду заліза (III) з декстраном достатньо великі, тому його виведення нирками неможливе. Цей комплекс стабільний і у фізіологічних умовах не відбувається вивільнення заліза у вигляді іонів.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язової ін'єкції комплекс гідроксиду заліза (III) з декстраном абсорбується, головним чином, через лімфатичну систему і дифундує в кров приблизно через 3 дні. Дані щодо біодоступності відсутні, але відомо, що досить велика частина комплексу не абсорбується з м'язової тканини протягом тривалого періоду. Період напіввиведення комплексу гідроксиду заліза (III) з декстраном – 3 - 4 дні.

Макромолекулярний декстрановий комплекс надходить у ретикулоендотеліальну систему, де він розпадається на залізовмісний компонент та декстран. Залізо потім зв'язується з феритином або гемосидерином та меншою мірою – з трансферином і застосовується для синтезу гемоглобіну. Декстран метаболізується або виводиться. Кількість заліза, що виводиться, незначна.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: непрозорий розчин коричневого кольору.

Несумісність.

Розчин Феррум Лек не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл розчину для ін'єкцій в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері, по 1 (1 – 5) або 5 (5 – 10) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.