МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фер-Ромфарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фер-Ромфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: железа (III) гидроксид полимальтозат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

активный компонент: железа (III) гидроксида полимальтозат в пересчете на железо (III) – 50,0 мг;

вспомогательные компоненты: 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - q.s. (до pH 5,7 – 6,5), вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: Непрозрачный раствор коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат.

Код АТХ: B03AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

После внутримышечного введения железо, выделяющееся из активного компонента – железа (III) гидроксид полимальтозата, абсорбируется, главным

123855

образом, печенью. Затем оно включается в состав гемоглобина, миоглобина и железосодержащих ферментов, а также депонируется в организме в виде ферритина. Ответ со стороны показателей крови при парентеральном введении железа происходит не быстрее, чем при приеме внутрь солей железа у пациентов, у которых они эффективны. Как и другие препараты железа, железа (III) гидроксид полимальтозат не оказывает воздействие на эритропоэз и неэффективен при анемиях, не связанных с дефицитом железа.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения комплекс попадает в кровоток через лимфатическую систему. Максимальная концентрация железа в плазме крови достигается примерно через 24 часа после инъекции. Из плазмы крови макромолекулярный комплекс попадает в ретикуло-эндотелиальную систему, где расщепляется на составляющие, многоядерный железа гидроксид и полимальтозу (метаболизируется путем окисления). Медленное высвобождение железа является причиной его хорошей переносимости. В кровотоке железо связывается с трансферрином, в тканях хранится в составе ферритина, в костном мозге включается в гемоглобин и участвует в процессе эритропоэза. Выводятся из организма лишь небольшие количества железа.

В малых количествах неизмененный комплекс может проходить через плацентарный барьер, и незначительные его количества попадают в грудное молоко. Железо, связанное с трансферрином, может проходить через плацентарный барьер, а в составе лактоферрина попадает в грудное молоко в небольших количествах.

Данных по фармакокинетике препарата у пациентов с железодефицитной анемией нет.

Хорошо известно, что всасывание железа зависит от степени тяжести железодефицитной анемии. Оно интенсивное в случае низкого гемоглобина и уменьшается по мере нормализации гемоглобина.

123855

Степень утилизации железа не может быть выше, чем железосвязывающая способность транспортных белков.

Влияние почечной и печеночной недостаточности на фармакологические свойства железа (III) гидроксид полимальтозата не известны.

Токсичность препарата очень низкая. LD50, определенная для белых мышей при внутривенном введении железа (III) гидроксид полимальтозата, составила >2500 мг железа на килограмм массы тела, что в 100 раз ниже, чем для простых солей железа.

Показания к применению

Железодефицитная анемия при неэффективности или невозможности приема препаратов железа внутрь (в том числе у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и с синдромом мальабсорбции).

Препарат вводится внутримышечно только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии (например, измерением ферритина сыворотки крови, гемоглобина, гемотокрита или количества эритроцитов, а также их параметров – среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к железо (III) гидроксид полимальтозному комплексу или любому другому компоненту препарата;
- анемия, не связанная с дефицитом железа (гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком цианокобаламина, апластическая анемия);
- избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- нарушение механизмов использования железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия, поздняя порфирия кожи);
- синдром Рандю-Вебера-Ослера;

123855

- нарушения эритропоэза;
- гипоплазия костного мозга;
- хронический полиартрит;
- бронхиальная астма;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- инфекционный гепатит;
- детский возраст до 4 месяцев (опыт применения отсутствует);
- I триместр беременности;
- использование для внутривенного применения.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с поливалентной аллергией, а также требуется осторожность при введении препаратов железа пациентам с печеночной и почечной недостаточностью, с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями и пациентам, у которых повышены показатели ферритина сыворотки крови в связи с тем, что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинических данных о применении железа (III) гидроксида полимальтозата у беременных в настоящее время недостаточно. В исследованиях на животных репродуктивная токсичность препарата Фер-Ромфарм не изучалась. Изучение репродуктивной функции у беременных женщин с применением этого препарата не проводилось.

Беременность

В течение первого триместра беременности противопоказано применение парентеральных железосодержащих препаратов. Во втором и третьем триместрах

123855

эти препараты должны приниматься только по рекомендации врача, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и/или ребенка.

Период грудного вскармливания

Возможно проникновение железа в грудное молоко в малых количествах. Необходимо прекратить грудное вскармливание на время применения препарата.

Способ применения и дозы

Препарат Фер-Ромфарм вводят внутримышечно.

Внутривенное введение противопоказано.

Перед введением каждой терапевтической дозы проводят тест на переносимость препарата путем введения 0,5-1,0 мл препарата Фер-Ромфарм (25-50 мг железа) взрослым, 0,4 мл (20 мг железа) детям с массой тела больше 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг/кг массы тела) детям с массой тела меньше 14 кг. Если в течение 15 минут после введения препарата не появляются побочные реакции, вводят оставшееся количество начальной дозы.

Назначение детям младше 4 месяцев противопоказано из-за отсутствия опыта применения.

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

Общий дефицит железа (мг) = Масса тела (кг) x (нормальный уровень гемоглобина – действительный уровень гемоглобина) (г/л) x 0,24 + железо запасов (мг)*

где, *коэффициент 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1 000 (содержание железа в гемоглобине ~ 0,34%/Объем крови ~ 7% от массы тела/Коэффициент 1 000 = пересчет из г в мг).

Для пациентов с массой тела менее 34 кг: нормальный уровень гемоглобина = 130 г/л; железо запасов = 15 мг/кг массы тела.

123855

Для пациентов с массой тела более 34 кг: нормальный уровень гемоглобина = 150 г/л; железо запасов = 500 мг.

Общее число ампул препарата Фер-Ромфарм на курс лечения = Общий дефицит железа (мг) /100 мг.

Общее число ампул (мл) препарата Фер-Ромфарм 50 мг/мл на курс лечения:

Масса тела (кг)	Hb 60 (г/л)	Hb 75 (г/л)	Hb 90 (г/л)	Hb 105 (г/л)
5	1,5 (3 мл)	1,5 (3 мл)	1,5 (3 мл)	1 (2 мл)
10	3 (6 мл)	3 (6 мл)	2,5 (5 мл)	2 (4 мл)
15	5 (10 мл)	4,5 (9 мл)	3,5 (7 мл)	3 (6 мл)
20	6,5 (13 мл)	5,5 (11 мл)	5 (10 мл)	4 (8 мл)
25	8 (16 мл)	7 (14 мл)	6 (12 мл)	5,5 (11 мл)
30	9,5 (19 мл)	8,5 (17 мл)	7,5 (15 мл)	6,5 (13 мл)
35	12,5 (25 мл)	11,5 (23 мл)	10 (20 мл)	9 (18 мл)
40	13,5 (27 мл)	12 (24 мл)	11 (22 мл)	9,5 (19 мл)
45	15 (30 мл)	13 (26 мл)	11,5 (23 мл)	10 (20 мл)
50	16 (32 мл)	14 (28 мл)	12 (24 мл)	10,5 (21 мл)
55	17 (34 мл)	15 (30 мл)	13 (26 мл)	11 (22 мл)
60	18 (36 мл)	16 (32 мл)	13,5 (27 мл)	11,5 (23 мл)
65	19 (38 мл)	16,5 (33 мл)	14,5 (29 мл)	12 (24 мл)
70	20 (40 мл)	17,5 (35 мл)	15 (30 мл)	12,5 (25 мл)
75	21 (42 мл)	18,5 (37 мл)	16 (32 мл)	13 (26 мл)
80	22,5 (45 мл)	19,5 (39 мл)	16,5 (33 мл)	13,5 (27 мл)
85	23,5 (47 мл)	20,5 (41 мл)	17 (34 мл)	14 (28 мл)
90	24,5 (49 мл)	21,5 (43 мл)	18 (36 мл)	14,5 (29 мл)

123855

Если общая доза превышает максимальную суточную дозу, необходимо разделить введение препарата на несколько приемов. Если после 1-2 недель терапии не наблюдается ответ со стороны гематологических параметров (например, увеличение концентрации гемоглобина примерно на 1 г/л в день), необходимо пересмотреть поставленный диагноз. Общая доза препарата на курс лечения не должна превышать рассчитанное количество ампул.

Стандартная дозировка:

Взрослые и пожилые пациенты: 1-2 ампулы препарата Фер-Ромфарм (100-200 мг железа) 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

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

Максимальная суточная доза:

Дети с массой тела до 5 кг: 0,5 мл (¼ ампулы = 25 мг железа).

Дети с массой тела 5-10 кг: 1 мл (½ ампулы = 50 мг железа).

Пациенты с массой тела 10-45 кг: 2 мл (1 ампула = 100 мг железа).

Взрослые и пожилые пациенты: 4 мл (2 ампулы = 200 мг железа).

Техника внутримышечных инъекций

Техника инъекции имеет решающее значение. В результате неправильного введения препарата могут возникнуть болевые ощущения и окрашивание кожи в месте инъекции. Описанная ниже техника вентро-ягодичной инъекции рекомендована вместо общепринятой – в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы.

а) длина иглы должна быть не менее 5–6 см. Просвет иглы не должен быть слишком широким. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела иглы должны быть короче и тоньше;

123855

б) место инъекции определяется следующим образом (см. Рисунок 1): по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению, зафиксировать точку А. Если пациент лежит на правом боку, расположить средний палец левой руки в точке А. Отставить 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 (см. Рисунок 2);

в) инструменты дезинфицируются обычным методом; прежде чем ввести иглу, необходимо сдвинуть кожу примерно на 2 см (см. Рисунок 3) для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи;

г) расположить иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под большим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава (см. Рисунок 4);

д) после инъекции медленно извлечь иглу и прижать пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции, примерно на 1 мин;

е) после инъекции пациенту необходимо подвигаться.

123855

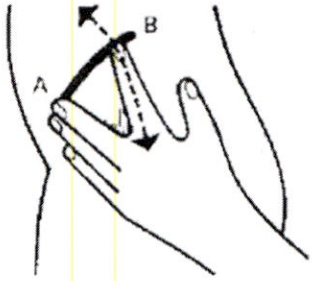


Рисунок 1



Рисунок 2

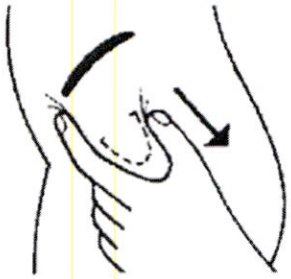


Рисунок 3

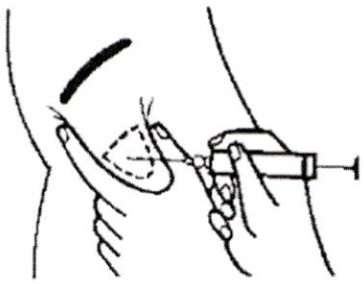


Рисунок 4

Побочные действия

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией ВОЗ НР по частоте развития:

Очень частые (>1/10), частые (≥1/100 - <1/10), нечастые (≥1/1 000 - <1/100), редкие (≥1/10 000 - <1/100), очень редкие (<1/10 000), частота неизвестна (оценка частоты по имеющимся данным невозможна).

Нарушения со стороны иммунной системы - редко: гиперчувствительность, в том числе аллергические или анафилактические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы – очень редко: генерализованная лимфаденопатия.

Нарушения со стороны нервной системы - часто: головная боль, головокружение; редко: парестезия.

Нарушения со стороны сердца - редко: ощущение сердцебиения, брадикардия, тахикардия.

123855

Нарушения со стороны сосудов - редко: снижение артериального давления, слабость, обмороки, сосудистый коллапс.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения - редко: одышка, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта - часто: тошнота, рвота, боль в животе, диарея; редко: отвращение к пище, расстройство желудка, метеоризм, обратимое изменение цвета зубов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - часто: раны; редко: зуд, крапивница, сыпь, эритема, экзантема, отек Квинке.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани - редко: боль в мышцах, боль в спине, боль в суставах, ощущение скованности на руках, ногах или лице.

Общие расстройства и нарушения в месте введения - часто: реакции на месте введения (пигментация кожи, боль и воспаление с лимфаденопатией паховых узлов, поверхностные флебит, жжение и отек); редко: лихорадка, озноб, потливость, покраснение лица, слабость, боль в груди, боль в спине, скованность, общее недомогание, периферические отеки, боль в нижней части живота, хроматурия.

Передозировка

Симптомы: передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза.

Лечение: при передозировке рекомендуется использовать симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин внутривенно.

Препарат не выводится при гемодиализе.

Необходимо контролировать содержание ферритина в сыворотке крови для своевременного выявления прогрессирующего накопления железа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

123855

Препарат Фер-Ромфарм не может применяться одновременно с пероральными железосодержащими препаратами, так как уменьшает всасывание принимаемого внутрь железа. Поэтому лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее чем через 7 дней (1 неделю) после последнего внутримышечного введения препарата.

При совместном применении с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) возможно усиление нежелательных эффектов препарата Фер-Ромфарм (боль в животе, тошнота, рвота, снижение артериального давления).

Особые указания

Препарат Фер-Ромфарм должен назначаться только тем пациентам, у которых диагноз железодефицитной анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения концентрации ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров - среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Перед применением ампулы следует осмотреть на предмет наличия осадка и повреждений. Применять можно только ампулы без осадка и повреждений. Препарат Фер-Ромфарм следует вводить немедленно после вскрытия ампулы. Препарат Фер-Ромфарм не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Во время введения препарата и непосредственно после инъекции, пациенты должны находиться под наблюдением врача.

Группу особого риска развития аллергических и анафилактических реакций составляют пациенты с бронхиальной астмой, а также пациенты с низкой способностью связывать железо и/или дефицитом фолиевой кислоты. Существует повышенный риск развития аллергических и анафилактических реакций у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе.

123855

При появлении первых признаков анафилактических реакций применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Должна быть обеспечена возможность проведения противошоковой терапии (0,1% раствор эпинефрина (адреналина), антигистаминные и/или кортикостероидные препараты).

При слабых аллергических реакциях следует назначить антигистаминные препараты; при анафилактической реакции необходимо немедленно ввести эпинефрин (адреналин). Должны быть доступны средства сердечно-легочной реанимации.

Отсроченные реакции гиперчувствительности характеризуются артралгией, анафилактической миалгией и иногда лихорадкой, которые могут длиться от нескольких часов до 4 дней после введения препарата. Симптомы проявляются обычно в течение 2-4 дней.

Побочные эффекты, возникающие у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, могут усугубить течение основного заболевания.

Следует соблюдать осторожность при введении препарата пациентам с аллергией, а также печеночной и почечной недостаточностью.

С особой осторожностью препарат Фер-Ромфарм следует применять пациентам с расстройствами функции печени, в том числе вызванными повышенным уровнем ферритина, а также пациентам с острой или хронической инфекцией.

Парентеральное введение железа может негативно повлиять на ход бактериальной или вирусной инфекции. Также требуется осторожность при введении препарата лицам с низкой способностью сыворотки связывать железо и/или дефицитом фолиевой кислоты.

У пациентов с ревматоидным артритом и, возможно, другими системными заболеваниями соединительной ткани (анкилозирующий спондилит, системная красная волчанка) существует риск отсроченных реакций, включающих в себя лихорадку и обострение (повторное возникновение) болей в суставах.

123855

Введение детям до 4-х месячного возраста противопоказано вследствие отсутствия опыта. У детей парентеральные препараты железа могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса.

Препарат может вызвать снижение усвоения Ga-67 галлия цитрата во время исследования с целью диагностической визуализации опухолей и/или абсцесса с Ga-67 галлия цитрата, вследствие конкуренции связывания в той же области.

Препарат может вызвать ложное повышения уровня сывороточного билирубина и ложное снижение концентрации сывороточного кальция.

Присутствие железа может привести к ложноположительным результатам в случае теста с ортотолидином.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл препарата в бесцветные ампулы из стекла гидролитического класса I с кольцом для излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки. По 1 или по 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

123855

Не использовать после истечения срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, Румыния

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 3, эт. 6, пом. II, ком. 20-20А

тел./факс: (495) 787-78-44

Доверенный представитель Динов Б.А

"РОМФАРМА" "ROMPHARMA"

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ НЦЭСМП

123855