

Состав

действующее вещество: железо (III) в форме комплекса железа (III) гидроксида с декстраном;

1 ампула (2 мл раствора) содержит железа (III) 100 мг в форме комплекса железа (III) гидроксида с декстраном;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, кислота соляная концентрированная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: непрозрачный раствор коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антианемические средства. Препараты трехвалентного железа для парентерального применения. Код АТХ В03А С06.

Фармакодинамика

Раствор Феррум Лек для инъекций содержит железо в форме комплекса железа (III) гидроксида с декстраном, что является аналогом физиологической формы железа в организме - ферритина (белкового гидроксид-железо-фосфатного комплекса). Концентрация ферритина в сыворотке крови достигает максимума примерно через 7-9 дней после введения дозы препарата Феррум Лек и медленно возвращается к исходному уровню примерно через 3 недели. Данные исследования костного мозга по запасам железа после длительной терапии комплексом железа (III) гидроксида с декстраном могут быть неточными, поскольку остаточный комплекс железа с декстраном может накапливаться в ретикулоэндотелиальных клетках.

Фармакокинетика

После инъекции комплекс железа (III) гидроксида с декстраном абсорбируется, главным образом, через лимфатическую систему и диффундирует в кровь через 3 дня. Данные по биодоступности отсутствуют, но известно, что довольно большая часть комплекса не абсорбируется из мышечной ткани в течение длительного периода. Период полувыведения комплекса железа (III) гидроксида с декстраном - 3-4 дня.

Макромолекулярный декстранов комплекс поступает в ретикулоэндотелиальную систему, где он распадается на железосодержащий компонент и декстран. Железо затем связывается с ферритином или гемосидерином, и в меньшей степени - с трансферинном, применяется для синтеза гемоглобина. Декстран метаболизируется или выводится. Количество выводимого железа незначительно. Железо не выводится легко из организма, и его накопление может быть токсичным. Из-за размера комплекса железа (III) гидроксида с декстраном, он не выводится почками. Незначительное количество железа выводится с мочой и экскрементами.

Показания

Лечение железодефицитных состояний при неэффективности или невозможности лечения препаратами железа для перорального применения.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата;
- анемия, не связанная с дефицитом железа;
- избыток железа в организме (например, гемохроматоз, гемосидероз);
- нарушение включения железа в гемоглобин (например, анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия);
- тяжелые нарушения гемостаза (гемофилия) из-за возможных гематомы в случаях известной серьезной гиперчувствительности к другим парентеральным формам препаратов железа;
- I триместр беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Как и другие препараты железа для парентерального применения, Феррум Лек не следует применять одновременно с пероральными препаратами железа, поскольку это может привести к снижению абсорбции перорально введенного железа. Поэтому лечение пероральными препаратами железа следует начинать не ранее, чем через 5 суток после последней инъекции препарата железа.

Эффективность парентеральных препаратов железа повышается при одновременном применении их с ингибиторами АПФ.

Особенности применения

Феррум Лек может применяться только у пациентов с установленными показаниями и после подтверждения состояния больного результатами лабораторных анализов (например, результатами определения ферритина в сыворотке крови или гемоглобина (Hb), или гематокрита (Ht), насыщение трансферрина железом или подсчета количества эритроцитов, или определения их параметров: среднего объема эритроцита, среднего содержания или средней концентрации Hb в эритроците). В случае, когда есть подозрение на мальабсорбцию железа в кишечнике, это должно быть дополнительно подтверждено анализом абсорбции железа.

При парентеральном применении возможны реакции гиперчувствительности, включая серьезные аллергические или анафилактические / анафилактоидные реакции, которые могут быть летальными. Поэтому для выполнения противоаллергической терапии должно быть доступным сердечно-легочное-реанимационное оборудование. В случае возникновения слабой аллергической реакции следует применять антигистаминные средства, в случае тяжелой анафилактической реакции следует вводить адреналин и проводить симптоматическую терапию. Сообщалось о возникновении таких реакций даже в случаях, когда предварительное применение препаратов железа для парентерального введения проходило без осложнений.

Сообщалось о реакции гиперчувствительности, которые прогрессировали к синдрому Кунис (острый аллергический коронарный спазм, который может привести к инфаркту миокарда, см. Раздел «Побочные реакции»).

После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением врача в течение не менее 30 минут из-за риска возникновения побочных эффектов.

Особую группу риска возникновения аллергических или анафилактических реакций составляют пациенты с астмой, экземой, другими atopическим аллергиями или аллергическими реакциями на другие парентеральные препараты железа, болезнью Крона, прогрессирующим хроническим полиартритом, а также пациенты с низкой способностью сыворотки крови связывать железо и / или дефицитом фолиевой кислоты.

Необходимо быть очень осторожным при введении препарата больным с печеночной и почечной недостаточностью. Следует избегать применения препаратов железа пациентам с нарушенной функцией печени, вызванной перенасыщением железом. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг содержания железа во избежание перенасыщения.

Во время терапии железа у больных с сердечной недостаточностью или нарушением кровообращения могут возникать сердечно-сосудистые осложнения.

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

У пациентов с повышенным уровнем ферритина препараты железа для парентерального введения могут негативно повлиять на ход бактериальной или вирусной инфекции.

Препараты железа для парентерального введения следует применять с осторожностью при острой или хронической инфекции. У пациентов с хронической инфекцией следует проводить оценку соотношения польза / риск. Рекомендуется прекратить применение препарата Феррум Лек пациентам с бактериемией.

Если анемия обусловлена инфекцией или опухолевым новообразованием, железо, вводится в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания.

Пациентам, употребляющим любые диетические добавки или другие продукты, содержащие соли железа, нужна особая осторожность при применении препарата Феррум Лек для избежания возможных рисков, связанных с передозировкой железом.

При неправильном хранении ампул может образовываться осадок, поэтому перед применением их необходимо внимательно осмотреть. Следует применять только ампулы, содержащие однородный раствор без осадка. Раствор следует применить немедленно после открытия ампулы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные отсутствуют. Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами маловероятно. Но в случае развития побочных реакций, таких как головокружение, спутанность сознания, слабость после приема препарата, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами до исчезновения симптомов.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

В связи с тем, что данные контролируемых клинических исследований при введении Феррум Лек беременным отсутствуют, его назначение возможно только в случае крайней необходимости после тщательной оценки соотношения польза / риск. В большинстве случаев для лечения железодефицитной анемии в I триместре беременности применяют препараты железа для перорального применения. В II и III триместрах беременности раствор Феррум Лек для инъекций можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери и плода превышает потенциальные риски.

Кормление грудью.

Неизвестно проникает ли комплекс железа (III) гидроксида с декстраном в грудное молоко. Не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Раствор Феррум Лек следует вводить только внутримышечно! Его нельзя вводить путем внутривенной инъекции или инфузии.

Во время и после применения препарата Феррум Лек следует наблюдать за пациентами для возникновения симптомов аллергических реакций. Введение инъекций возможно лишь при наличии квалифицированного персонала, который может оценить состояние пациента и немедленно провести соответствующее лечение анафилактической реакции и реанимационные мероприятия. После каждого введения препарата пациент должен находиться под наблюдением врача в течение не менее 30 минут из-за риска возникновения побочных эффектов.

Доза препарата определяется индивидуально в зависимости от общего дефицита железа, расчет осуществляется по формуле:

Общий дефицит железа, мг	=	масса тела (кг) ´ [целевое значение гемоглобина (г/л) - реальный уровень гемоглобина (г/л)] ´ 0,24 + депонированное железо (мг);
при массе тела до 35 кг	-	целевое значение гемоглобина = 130 г/л, депонированное железо = 15 мг/кг массы тела;

при массе тела свыше 35 кг	-	целевое значение гемоглобина = 150 г/л, депонированное железо = 500 мг;
коэффициент коррекции 0,24	=	0,0034 ´ 0,07 ´ 1000, где: 0,34 % - содержание железа в гемоглобине; 7 % - общий объем крови в процентах от массы тела; 1000 - коэффициент пересчета граммов в миллиграммы.

Примеры расчета:

масса тела	= 70 кг
действительно концентрация гемоглобина	= 80 г/л
железо, включенное в гемоглобин	= 70 ´ 0,24 ´ (150 - 80) = 1200 мг
депонированное железо	= 500 мг

общий дефицит железа	= 1700 мг
-------------------------	-----------

Общее количество ампул на курс =100 мг	<u>общий дефицит железа, мг</u>

Таблица расчета общего количества ампул препарата для одного пациента в зависимости от массы тела и уровня гемоглобина

Масса тела (кг)	Общее количество ампул на курс лечения		
	гемоглобин	гемоглобин	гемоглобин
	60 г/л	75 г/л	90 г/л
5	1,5	1,5	1,5
10	3,0	3,0	2,5
15	5,0	4,5	3,5
20	6,5	5,5	5,0
25	8,0	7,0	6,0
30	9,5	8,5	7,5
35	12,5	11,5	10,0

40	13,5	12,0	11,0
45	15,0	13,0	11,5
50	16,0	14,0	12,0
55	17,0	15,0	13,0
60	18,0	16,0	13,5
65	19,0	16,5	14,5
70	20,0	17,5	15,0
75	21,0	18,5	16,0
80	22,5	19,5	16,5
85	23,5	20,5	17,0
90	24,5	21,5	18,0

Если общее количество ампул на курс лечения превышает максимальную суточную дозу, необходимо распределить введение препарата на несколько раз. Если после 1-2 недель терапии не наблюдается нормализации гематологических параметров, необходимо пересмотреть установленный диагноз и схему лечения.

Расчет общей дозы для восполнения потерь железа вследствие кровопотери.

1. Если известно количество потерянной крови: при введении 200 мг железа внутримышечно: (2 ампулы) происходит увеличение гемоглобина на 1 единицу крови (400 мл крови с содержанием гемоглобина 150 г / л).

Общее количество железа(мг),
которое должен получить пациент = количество потерянных единиц
крови ´ 200

Общее количество ампул Феррум Лек,
которое должен получить пациент = количество потерянных
единиц крови ´ 2.

2. Если известен сниженный уровень гемоглобина для расчета следует использовать следующую формулу, считая, что нет необходимости в пополнении депонированного железа.

Общее количество железа (мг), = масса тела (кг) ´ [целевое значение
гемоглобина (г/л) -
которое должен получить пациент реальный уровень гемоглобина (г/л)]
´ 0,24.

Пациенту с массой тела 60 кг и дефицитом гемоглобина 10 г/л необходимо
ввести 150 мг железа
(1½ ампулы Феррум Лек).

Обычно раствор Феррум Лек вводят через день глубоко в верхний наружный квадрант ягодичной мышцы - попеременно в левый и правый.

Чтобы избежать боли и окраски кожи, важно проводить инъекцию надлежащим образом, используя иглу длиной 50-60 мм для взрослых (для тучных пациентов следует использовать иглу длиной 80-100 мм) и 32 мм для детей. Перед инъекцией следует продезинфицировать кожу, подкожную ткань оттянуть вниз на 2 см для уменьшения растекания введенного раствора. После введения препарата необходимо в течение 1 мин нажать на место инъекции.

Детям вводить 0,06 мл препарата на 1 кг массы тела в сутки (3 мг железа / кг в сутки).

Взрослым и пациентам пожилого возраста - 1-2 ампулы препарата (100-200 мг железа) в сутки.

Максимальные суточные дозы:

- детям - 0,14 мл препарата на 1 кг массы тела (7 мг железа / кг);
- взрослым - 4 мл (200 мг или 2 ампулы) препарата.

Дети

Из-за отсутствия опыта не рекомендуется применение препарата Феррум Лек, раствор для инъекций, детям в возрасте до 4 месяцев (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Передозировка может привести к острому перенасыщению организма железом, может проявиться гемосидероз.

При передозировке препарата признаков отравления и перегрузки железом не отмечалось, что обусловлено отсутствием свободного железа в пищеварительном

тракте, а также тем, что железо в виде комплекса с декстраном не транспортируется в организме путем пассивной диффузии.

Лечение. Терапия симптоматическая. Специфическим антидотом железа является хелатный агент дефероксамин (хелатный агент, связывающий железо) - 1 г (максимум 15 мг / кг / час).

Побочные реакции

Побочные реакции главным образом зависят от дозы препарата. Острые тяжелые анафилактикоидные реакции обычно наступают в течение первых нескольких минут после введения препарата и в целом характеризуются затруднением дыхания и / или сердечно-сосудистым коллапсом, были сообщения о летальных случаях.

При признаках анафилактикоидной реакции введение препарата следует немедленно прекратить.

Описанные реакции отсроченного типа на препарат (от нескольких часов до 4-х дней после введения препарата), которые могут быть тяжелыми. Симптомы могут длиться 2-4 дня и прекращаются спонтанно или после применения обычных анальгетиков. Возможно усиление боли в суставах при ревматоидном артрите.

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); редкие ($\geq 1/1000$, $<1/100$) единичные ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$); редкие ($<1/10\ 000$), неизвестно (нельзя оценить на основе доступных данных).

Побочные реакции, возникновение которых ассоциировалось с применением препарата Феррум Лек, раствором для инъекций:

Со стороны крови и лимфатической системы.

Редкие: гемолиз.

Со стороны иммунной системы.

Редкие: анафилактикоидные реакции, в том числе одышка, крапивница, сыпь, зуд, тошнота и тремор

Редкие: острые тяжелые анафилактикоидные реакции (внезапное затруднение дыхания и / или сердечно-сосудистая недостаточность) сообщалось о летальный исход.

Реакции замедленного типа имеют выраженный характер и могут иметь тяжелое течение. Они проявляются в виде артралгии, миалгии и иногда горячки.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: затуманивание зрения, потеря чувствительности;

Редкие: судороги, тревога.

Со стороны органов слуха и лабиринта.

Редкие: кратковременная глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Редкие: аритмия.

Неизвестно: синдром Кунис.

Общие нарушения и местные реакции.

Нечасто: ощущение жара.

При введении препарата могут возникать местные реакции в месте инъекции, как пятна на коже, кровотечения, воспаление подкожной ткани, некроз тканей или атрофия, боль.

Нижеописанные побочные реакции, о которых сообщалось при применении парентеральных форм препаратов железа в течение клинических испытаний и постмаркетинговых исследований *:

Со стороны иммунной системы.

Повышенная чувствительность, анафилактикоидные реакции * ангиоэдему *.

Со стороны нервной системы.

Изменение вкусовых ощущений, головная боль, головокружение, парестезии, снижение чувствительности, обморок, сонливость, дистресс *, спутанность сознания *, потеря сознания *, тревога, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Сердцебиение, брадикардия *, тахикардия *.

Со стороны сосудистой системы.

Артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы, флебит, циркуляторный коллапс * тромбофлебит *.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.

Одышка, бронхоспазм *.

Со стороны пищеварительного тракта.

Тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор.

Со стороны кожи и подкожных тканей.

Зуд, сыпь, крапивница * эритема *.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани.

Мышечные спазмы и судороги, миалгия, боль в конечностях, боль в спине.

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Хроматурия *.

Общие нарушения и местные реакции.

Реакции в месте введения **, озноб, астения, слабость, периферические отеки, боль, боль в груди, гипергидроз, лихорадка, холодный пот * утомляемость * бледность *.

** Чаще всего сообщалось о таких побочных реакциях в месте введения как: боль, кровотечение, воспаление, окраска кожи, образование гематом, зуд.

Лабораторные показатели.

Повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение уровня ферритина и лактатдегидрогеназы в крови, снижение показателей фосфора в крови, увеличение концентрации щелочной фосфатазы.

К наиболее частым побочным реакциям во время клинических испытаний относятся изменение вкусовых ощущений, которое возникает с частотой 4,5 события на 100 человек. К наиболее важным серьезным побочным реакциям принадлежат реакции гиперчувствительности, которые возникали с частотой 0,25 события на 100 человек во время клинических исследований.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл раствора в ампуле; по 5 или 10 ампул в блистере, по 1 (5 '1) или 5 (10' 5) блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д. д., Словения/Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения/Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).