

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕРСІНОЛ
(FERSINOL)

Склад:

діюча речовина: заліза (III) гідроксид полімальтозний комплекс;
1 ампула (2 мл) містить заліза (III) гідроксид полімальтозний комплекс у перерахунку на залізо (III) 100 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосування препарату показане для швидкої та ефективної замісної терапії при вираженому дефіциті заліза (зокрема, внаслідок крововтрати) та для лікування і профілактики дефіциту заліза у разі недостатньої ефективності, неефективності або неможливості перорального прийому залізовмісних препаратів, наприклад:

- при непереносимості або нечутливості до терапії пероральними препаратами заліза;
- у разі мальабсорбції або небажання хворого тривалий час і регулярно застосовувати пероральні препарати заліза;
- за наявності захворювань шлунково-кишкового тракту (таких як виразковий коліт), коли пероральні препарати заліза можуть спровокувати загострення хвороби.

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, I-й триместр вагітності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для глибокого внутрішньом'язового введення. Внутрішньовенне введення протипоказане. Техніка ін'єкції наведена далі. Перед першим введенням терапевтичної дози необхідно провести внутрішньом'язовий тест: дорослим вводять від ¼ до ½ вмісту ампули (від 25 до 50 мг заліза), дітям – половину добової дози. За відсутності побічних реакцій протягом щонайменше 30 хв можна вводити дозу препарату, що залишилася.

Під час проведення внутрішньом'язового тесту та ін'єкції повинні бути доступні засоби для надання невідкладної допомоги при розвитку анафілактичного шоку.

Розрахунок дози. Дозу препарату розраховують 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 рівень Hb=130 г/л, що відповідає залізу запасів 15 мг/кг маси тіла.

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

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

$$\text{Загальна кількість ампул для введення} = \frac{\text{загальний дефіцит заліза (мг)}}{100 \text{ мг}}$$

Маса тіла	Загальна кількість ампул для введення (на курс лікування)			
	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 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, її слід розділити на кілька введень.

Дозування

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

Діти: максимальну добову дозу визначають 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: 1 мл = 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 Hb 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 вводити препарат у верхній зовнішній квадрант сідниці чи в зовнішню частину стегна.

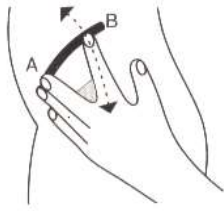


Рис.1

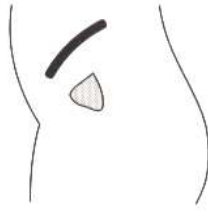


Рис. 2

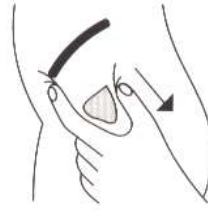


Рис. 3



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. Потримайте приблизно 1 хв.

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

Побічні реакції.

Неправильна техніка введення препарату може призвести до забарвлення шкіри, появи болочості і запалення у місці 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 алергічні чи анафілактичні реакції.

Передозування.

Про випадки передозування препаратом Ферсінол повідомлень немає.

Передозування може спричинити 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 Ферсінол у надто високих дозах, комплекс не може бути видалений з організму шляхом гемодіалізу у зв'язку з високою молекулярною масою діючої речовини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вивчення впливу Ферсінолу на репродуктивну функцію у вагітних жінок не проводилося. З огляду на це препарат можна застосовувати 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 проникати у грудне молоко, тому його слід з обережністю призначати жінкам, що годують груддю.

Діти.

Не призначати дітям віком до 4-х місяців.

Особливі заходи безпеки.

Парентеральні препарати заліза можуть спричинити алергійні та анафілактичні реакції. У разі помірно виражених алергічних реакцій варто призначати антигістамінні препарати; при розвитку анафілактичної реакції необхідне негайне введення адреналіну. Повинні бути доступні засоби серцево-легеневої реанімації.

Особливості застосування.

Препарат 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).

Перед ін'єкцією ампули та їх вміст слід уважно оглянути. До застосування прийнятні лише ампули, що не містять осаду та не мають пошкоджень.

Вводити препарат слід 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 пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями 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 малоімовірний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як і всі інші парентеральні препарати заліза, Ферсінол 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 спричинити 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 потрапляє в ретикуло-ендотеліальну систему, де розщеплюється на 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 проникають 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 залізов'язуюча здатність транспортних білків.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: темна, червонувато-коричнева гомогенна рідина без механічних включень.

Несумісність.

Ферсінол не слід змішувати з іншими препаратами. Препарат Ферсінол сумісний тільки зі стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду. Будь-які інші розчини не повинні використовуватися.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

2 мл розчину в скляній ампулі янтарного кольору; 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. / PharmaVision San. ve Tic. A.S.

Місцезнаходження.

Давутпаша Джад. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина / Davutpasa Cad. No.145, Topkapi, Istanbul, Turkey.

Заявник/власник реєстраційного посвідчення.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД, Велика Британія / WORLD MEDICINE LIMITED, United Kingdom.

