

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « » 2024 г.

№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Феринжект®

Международное непатентованное название

Железа карбоксимальтоза

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа парентеральные.

Код АТХ В03АС

Показания к применению

Феринжект® показан к применению для лечения дефицита железа (включая железодефицитную анемию), когда:

- пероральное применение препаратов железа неэффективно
 - непереносимость пероральных препаратов железа
 - при клинической необходимости быстрого восполнения запасов железа
- Диагноз должен быть подтвержден лабораторными исследованиями.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- известные серьезные реакции гиперчувствительности к другим парентеральным препаратам железа
- анемия, не связанная с дефицитом железа, другая микроцитарная анемия
- признаки перегрузки железом или нарушение утилизации железа
- первый триместр беременности

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщите своему врачу перед применением препарата Феринжект® о наличии у Вас:

- аллергические реакции на лекарственные препараты
- системная красная волчанка
- ревматоидный артрит
- тяжелая астма, экзема или другие аллергии
- инфекция
- заболевания печени
- если у вас есть или был низкий уровень фосфатов в крови.

Феринжект® не следует применять у детей младше одного года.

Неправильное введение препарата Феринжект® может вызвать проникновение препарата под кожу в месте введения, что может привести к раздражению кожи и потенциально длительному окрашиванию кожи в коричневый цвет в месте введения. В этом случае введение следует немедленно прекратить.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Абсорбция пероральных препаратов железа снижается при одновременном применении с парентеральными препаратами железа. Поэтому, если необходимо, терапию пероральными препаратами железа следует начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции препарата Феринжект®.

Специальные предупреждения

Реакции гиперчувствительности

Вводимые парентерально препараты железа могут вызывать реакции гиперчувствительности, включающие анафилактические реакции, которые могут иметь летальный исход. Также сообщалось о реакциях гиперчувствительности после ранее неосложненных введений парентеральных комплексов железа. Имеются сообщения о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до развития синдрома Коуниса (аллергический острый коронарный синдром, который может привести к инфаркту миокарда).

Этот риск повышается у пациентов с аллергией в анамнезе, включая лекарственные аллергии, и у пациентов, имеющих в анамнезе тяжёлую астму, экзему и другие формы атопической аллергии. Также существует повышенный риск реакций гиперчувствительности к парентеральным комплексам железа у пациентов с иммунными и воспалительными заболеваниями (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит).

Феринжект® необходимо вводить только в присутствии медицинского персонала, обученного оценке и оказанию неотложной помощи при

возникновении анафилактической реакции, а также в условиях медицинского центра, в котором имеются все средства и оборудование для проведения реанимационных мероприятий. Необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента в течение как минимум 30 минут после каждого введения Феринжект® на предмет появления любых нежелательных эффектов. При появлении признаков гиперчувствительности или симптомов непереносимости препарата, введение препарата необходимо немедленно остановить. Должны быть доступны оборудование и средства для сердечно-легочной реанимации на случай острой анафилактической/анафилактоидной реакции, включая инъекционный раствор адреналина 1:1000. При необходимости следует дополнительно назначить антигистаминные препараты и/или кортикостероиды.

Гипофосфатемическая остеомалация

Существуют сообщения из постмаркетингового опыта о случаях симптоматической гипофосфатемии, приводящей к остеомалации и переломам, требующим клинического вмешательства, включая хирургического вмешательства. Пациентам следует знать, что при нарастании выраженности утомляемости и боли в мышцах и костях они должны обратиться к лечащему врачу за консультацией.

Уровень сывороточных фосфатов должен быть предметом мониторинга у пациентов, которые получают препарат неоднократно в высоких дозах, или длительное время, а также те, у кого имеют место факторы риска по гипофосфатемии. В ситуациях, когда гипофосфатемия не поддаётся контролю, следует пересмотреть вопрос о продолжении лечения препаратом, содержащим железа карбоксимальтозу.

Печёночная или почечная недостаточность

У пациентов с дисфункцией печени, парентеральные препараты железа следует применять только после тщательной оценки пользы/риска. Следует избегать введения парентеральных препаратов железа у пациентов с дисфункцией печени, когда перегрузка железом является провоцирующим фактором возникновения поздней кожной порфирии (ПКП). Тщательный мониторинг статуса железа позволит избежать перегрузки железом.

Нет данных по безопасности у пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на гемодиализе, получавших однократно дозы более 200 мг железа. Поэтому Феринжект® не рекомендуется применять у детей и подростков с хронической болезнью почек, нуждающихся в гемодиализе.

Инфекции

Парентеральные препараты железа необходимо применять с осторожностью в случае острой или хронической инфекции, астмы, экземы или атопических аллергий. Рекомендуется прекратить терапию препаратом Феринжект® у пациентов с продолжающейся бактериемией. Поэтому у пациентов с хроническими инфекциями необходимо выполнить

тщательную оценку пользы/риска, принимая во внимание возможность угнетения эритропоэза.

Экстравазация

Необходимо соблюдать осторожность при внутривенном введении препарата Феринжект[®], чтобы не допустить проникновение в околовенозное пространство, так как это может вызвать раздражение кожи и длительное окрашивание тканей в коричневый цвет в месте введения препарата. При экстравазации следует немедленно прекратить введение препарата Феринжект[®].

Феринжект[®] содержит натрий

Один мл неразведенного препарата Феринжект[®] содержит до 5,5 мг (0,24 ммоль) натрия, что эквивалентно 0,3% рекомендованной максимальной суточной дозы натрия в 2 г для взрослого человека. Это необходимо учитывать в отношении пациентов, находящихся на диете с контролируемым употреблением натрия.

Во время беременности или лактации

Данные по применению препарата Феринжект[®] у беременных женщин ограничены. Необходимо проводить тщательную оценку риска/пользы перед назначением препарата Феринжект[®] в период беременности, за исключением случаев явной необходимости.

Железодефицитную анемию в первом триместре беременности, во многих случаях, можно лечить пероральными препаратами железа. Лечение препаратом Феринжект[®] должно ограничиваться вторым и третьим триместрами беременности в случае, если польза будет превышать потенциальный риск как для матери, так и плода.

После введения парентеральных форм препарата железа у плода может развиваться брадикардия. Обычно это преходящая форма и является следствием реакции гиперчувствительности у матери. Следует тщательно контролировать состояние плода при внутривенном введении парентеральных форм препаратов железа беременным.

Железо из препарата Феринжект[®] может проникать через плаценту и влиять на развитие скелета плода.

Поступление железа из препарата Феринжект[®] в грудное молоко является незначительным ($\leq 1\%$).

Поэтому маловероятно, что Феринжект[®] представляет опасность для детей, находящихся на грудном вскармливании.

Фертильность

Нет данных по влиянию препарата Феринжект[®] на репродуктивную функцию у человека. Исследования на животных не выявили влияния препарата Феринжект[®] на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Маловероятно, что Феринжект[®] способен повлиять на способность управлять автомобилем и работать с машинами и механизмами.

Рекомендации по применению

Необходимо внимательно следить за появлением симптомов и признаков реакций повышенной чувствительности во время и после каждого применения Феринжект®.

Феринжект® необходимо применять только в присутствии медицинских работников, обученных оценке и оказанию помощи при анафилактических реакциях, в условиях медицинского центра, в котором имеются все средства и оборудование для проведения реанимационных мероприятий. Необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента в течение как минимум 30 минут после каждого введения Феринжект® на предмет появления любых нежелательных эффектов.

Режим дозирования

Дозирование Феринжект® осуществляется на основе следующего пошагового подхода: определение индивидуальной потребности в железе, расчет и назначение дозы (доз) железа, и оценка насыщенности организма железом после введения. Эти шаги описываются далее:

Шаг 1: Определение потребности в железе

Индивидуальная потребность в железе для восполнения посредством препарата Феринжект® определяется на основании массы тела и уровня гемоглобина (Hb) пациента. См. таблицу для определения потребности в железе. Для восстановления общей потребности в железе может потребоваться 2 дозы (см. Шаг 2 по расчёту и назначению максимальной индивидуальной дозы (доз) железа).

Таблица 1. Расчет потребности в железе в зависимости от массы тела и уровня гемоглобина.

Hb		Масса тела пациента		
г/дл	ммоль/л	ниже 35 кг	35 кг - <70 кг	70 кг и выше
<10	<6,2	30 мг/кг массы тела	1500 мг	2000 мг
10 до <14	6,2 до <8,7	15 мг/кг массы тела	1000 мг	1500 мг
≥14	≥8,7	15 мг/кг массы тела	500 мг	500 мг

Дефицит железа должен быть подтвержден лабораторными анализами.

Шаг 2: Расчет и назначение максимальной индивидуальной дозы (доз) железа

На основании потребности в железе, определенной таким образом, как описано выше, необходимо ввести соответствующую дозу (дозы) Феринжект® с учетом следующих условий:

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше

При разовом введении препарата Феринжект® не должны превышать следующие уровни:

- 15 мг железа/кг массы тела (при назначении в виде внутривенной инъекции) или 20 мг железа/кг массы тела (при назначении в виде внутривенной инфузии)
- 1000 мг железа (20 мл Феринжект®)

Максимальная рекомендуемая суммарная доза Феринжект® составляет 1000 мг железа (20 мл Феринжект®) в неделю. Если общая потребность в железе выше, то введение дополнительной дозы следует проводить как минимум через 7 дней после введения первой дозы.

Дети и подростки в возрасте от 1 до 13 лет

При разовом введении препарата Феринжект® не должны превышать следующие уровни:

- 15 мг железа/кг массы тела;
- 750 мг железа (15 мл препарата Феринжект®).

Максимальная рекомендуемая суммарная доза препарата Феринжект® составляет 750 мг железа (15 мл препарата Феринжект®) в неделю. Если общая потребность в железе выше, то введение дополнительной дозы следует проводить как минимум через 7 дней после введения первой дозы.

Шаг 3: Оценка насыщенности организма железом после введения

Повторную оценку должен проводить клинический специалист на основании индивидуального состояния пациента. Повторную оценку уровня Нб необходимо проводить не ранее, чем через 4 недели после последнего применения препарата Феринжект®, чтобы дать достаточное время для эритропоэза и усвоения железа. Если пациенту необходимо дальнейшее восполнение запасов железа в организме, то потребность в железе необходимо рассчитать повторно с использованием данных вышеприведенной таблицы 1.

Дети младше 1 года

Эффективность и безопасность препарата Феринжект® у детей младше 1 года не изучались. Поэтому Феринжект® не рекомендуется применять у детей этой возрастной группы.

Применение препарата при хронической болезни почек, требующей проведения гемодиализа

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше: однократная максимальная суточная доза у пациентов на гемодиализе с хронической болезнью почек не должна превышать 200 мг железа.

Исследований по эффективности и безопасности препарата Феринжект у детей в возрасте от 1 до 13 лет с хронической болезнью почек, которым требуется проведение заместительной почечной терапии (гемодиализ), не проводилось, поэтому применение не рекомендовано.

Метод и путь введения

Феринжект® необходимо применять только внутривенно следующим образом:

- в виде инъекции, или
- в виде инфузии, или
- во время сеанса гемодиализа в неразведенном виде непосредственно в венозный участок диализатора.

Феринжект® нельзя применять подкожно или внутримышечно.

Внутривенная инъекция

Феринжект® может вводиться внутривенно в неразведенном виде. Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше: максимальная однократная доза составляет 15 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 1000 мг железа. Дети в возрасте от 1 до 13 лет: максимальная однократная доза составляет 15 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 750 мг железа. Скорость введения препарата показана в таблице 2:

Таблица 2: Скорость введения внутривенной инъекции Феринжект

Необходимый объем препарата Феринжект®	Эквивалентная доза железа	Скорость введения / минимальное время введения
2-4 мл	100 - 200 мг	Минимальное время введения не предписывается
> 4 - 10 мл	>200 - 500 мг	100 мг железа / мин.
> 10 - 20 мл	> 500 - 1000 мг	15 минут

Внутривенная инфузия

Феринжект® можно применять посредством внутривенной инфузии, в этом случае препарат необходимо разводить. Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше, максимальная однократная доза составляет 20 мг железа/кг массы тела, но она не должна превышать 1000 мг железа. Дети в возрасте от 1 до 13 лет: максимальная однократная доза составляет 15 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 750 мг железа.

Для применения в виде инфузии, Феринжект® необходимо разводить только стерильным раствором натрия хлорида 0,9% (м/об.) таким образом, как показано в таблице 3. Примечание: для сохранения стабильности, Феринжект® нельзя разводить до концентрации менее 2 мг железа/мл (не включая объем раствора железа (III) карбоксимальтозы).

Таблица 3: Схема разведения Феринжект® для внутривенной инфузии

Необходимый объем препарата Феринжект®	Эквивалентная доза железа	Максимальный объем стерильного раствора натрия хлорида 0,9% (м/об.)	Минимальное время введения
2 - 4 мл	100 - 200 мг	50 мл	-

>4 - 10 мл	>200 - 500 мг	100 мл	6 минут
>10 - 20 мл	>500 - 1000 мг	250 мл	15 минут

Перед использованием визуально проверьте раствор на присутствие твердых частиц. Должны использоваться только прозрачные и бесцветные растворы, не содержащие видимых твердых частиц.

Каждый флакон Феринжект® предназначен только для одноразового использования.

Любой неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Феринжект® необходимо смешивать только со стерильным раствором натрия хлорида 0,9% (м/об.). Нельзя использовать для разведения никакие другие растворы для внутривенного введения, так как существует возможность образования осадка и/или взаимодействия.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Применение препарата Феринжект® в количествах, превышающих потребности организма в момент его назначения, может привести к накоплению железа в местах его хранения (депо), что, в конечном итоге приводит к гемосидерозу. Определение таких показателей обмена железа, как ферритин сыворотки и процент насыщения трансферрина, может быть применено в диагностике перегрузки железом в организме. В случае накопления железа, лечение проводят в соответствии со стандартами медицинской практики, например, рассмотреть возможность применения хелаторов железа.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- гипофосфатемия
- головная боль
- головокружение
- артериальная гипертензия, гиперемия
- тошнота
- реакция в месте инъекции/инфузии

Нечасто

- реакции гиперчувствительности
- парестезия, нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- тахикардия
- артериальная гипотензия
- диспноэ
- боль в животе, рвота, запор, диспепсия, диарея
- сыпь, зуд, крапивница, эритема
- боль в суставах, боль в мышцах, боль в конечностях, боль в спине, мышечный спазм

- повышение температуры тела, озноб, боль в груди, периферические отеки, боль, утомляемость, недомогание
- повышение уровня аланинаминотрансферазы в крови
- повышение уровня аспартатаминотрансферазы в крови
- повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови
- повышение уровня щелочной фосфатазы в крови
- повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови

Редко

- анафилактические реакции
- тревога
- обморок, предобморочное состояние, флебит
- бронхоспазм
- метеоризм
- ангионевротический отек, изменение цвета кожи, бледность
- гриппоподобные состояния (могут варьировать от нескольких часов до нескольких дней)

Неизвестно (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)

- потеря сознания
- синдром Коуниса
- отек лица, дерматит
- гипофосфатемическая остеомаляция

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - железа карбоксимальтоза 156-208 мг (эквивалентно 50 мг железа),

вспомогательные вещества: натрия гидроксид или кислота хлороводородная до pH 5.0–7.0; вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Непрозрачный раствор темно-коричневого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл или 10 мл препарата помещают во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I, герметично укупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковыми вставками типа «flip off».

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

По 2 или 5 флаконов в пластиковом или картонном поддоне-держателе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности

Срок годности после первого вскрытия упаковки:

С микробиологической точки зрения препараты для парентерального введения следует использовать немедленно.

Срок годности после разбавления стерильным 0,9% масс./об. раствором натрия хлорида:

С микробиологической точки зрения препараты для парентерального введения следует применять сразу после разведения стерильным 0,9% масс./об. раствором натрия хлорида.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ИДТ Биологика ГмбХ,

Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Рослау, Германия

Факс: +49 (3 49 01) 885 5823, Тел.: +49 (3 49 01) 885 5853,

Адрес электронной почты: info@idt-biologika.de

Держатель регистрационного удостоверения

Вифор (Интернэшнл) Инк.,

Рехенштрассе 37, 9014 Санкт-Галлен, Швейцария

Факс: +41 58 851 80 01, Тел.: +41 58 851 84 28

Адрес электронной почты: info@viforpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

**лекарственных средств от потребителей и ответственной за
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного
средства:**

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),
050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308

Тел./факс: +7 (727) 333 17 88.

Электронная почта: quality@deltaswiss.eu