

FERROVIN/ФЕРОВИН
Раствор за инјектирање
Ferric hydroxide sucrose complex, 20 ml/ml

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ГОТОВИОТ ЛЕК

FERROVIN[®] /ФЕРОВИН[®] 20 mg/ml

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја ампула од 5 ml содржи 20 mg/ml Ferric (III) hydroxide Complex/железен (III) хидроксид комплекс со сахароза, количина еквивалентна на 100 mg Ferric (III)/железо (III) по ампула.

За цела листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Раствор за инјектирање или концентриран раствор за раствор за инфузија во стаклена ампула (5 ml/ml). Феровин[®] е темно кафен, нетранспарентен, воден раствор.

Една картонска кутија содржи 5 ампули.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Феровин[®] е индициран за терапија на железо недостаточна анемија во следниве случаи:

- Докажана интолеранција кон орални препарати на железо,
- Кога е клинички потребно брзо снабдување со железо во депоата на железо,
- Во случаи на активно воспаление на дебелото црево каде оралните препарати се неефективни или неподносливи,
- Кога е покажана неподносливост на пациенти кон орална терапија со железо.

Дијагнозата на недостаток на железо треба да се базира на соодветни лабораториски тестови (на пр. Серумски феритин, серумско железо, заситување на трансверин и хипохромија/обезбојување на црвените крвни клетки).

4.3 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и постари лица

Вкупната кумулативна доза на ФЕРОВИН[®] е еквивалентна со вкупната железо дефициенција (mg), и е дефинирана преку нивоата на хемоглобин и телесната тежина. Дозата и шемата на дозирање на ФЕРОВИН[®] треба да биде индивидуална за секој пациент заснована на пресметките од вкупниот недостаток на железо.

Вкупниот недостаток на железо(mg)=телесна тежина(kg)X (посакуван Hb-измеренHb)[g/l]
X 0.24 * + задржано железо



До 35 кг телесна тежина: посакуван Hb = 130 g/l и задржано железо = 15 mg/kg телесна тежина.

Над 35 кг телесна тежина: посакуван Hb = 150 g/l и задржано железо = 500 mg.

*Фактор=0,0034 x 0.07 x 1000 (содржина на хемоглобин во железо≈0,34% ; волуменот на крвта ≈ 7 % од телесната тежина; фактор 1000 = конверзија на g во mg).

Вкупно потребната количина на ФЕРОВИН[®] се дефинира или преку горната калкулација или преку следнава табела за дозирање (со цел да се постигне ново на хемоглобин од 130 g/l за телесна тежина < 35 kg; и 150 g/l за телесна тежина > 35 kg).

Телесна тежина	Вкупен број на потребни ФЕРОВИН [®] ампули			
	Hb 60 g/l	Hb 75 g/l	Hb 90 g/l	Hb 105 g/l
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

Со дел да се конвертира Hb (mM) во Hb (g/l), помножи го претходното со 16,1145.

Дозирање: Вкупната доза на ФЕРОВИН[®] се администрира како поединечна доза од 100 mg железо (1 ампула ФЕРОВИН[®]) и не повеќе од три пати неделно. Сепак, кога клиничките услови бараат брзо задоволување на железо во телесните депоа за железо, шемата на дозирање може да се зголеми до 200 ml на железо, но не почесто од 3 пати неделно.



Деца: Употребата на ФЕРОВИН[®] не е соодветно испитана кај деца, и оттаму употребата е контраиндицирана кај деца.

Начин на администрирање

ФЕРОВИН[®] треба да се администрира единствено интравенозно. Ова се постигнува со бавно интравенозно инјектирање или со интравенозна бавна инфузија. Се преферира да се даде на вториот начин за да се намали ризикот на хипотензивни епизоди и паравенозната загуба. Пред започнување со терапија со ФЕРОВИН[®] тест доза од лекот треба да се администрира на секој нов пациент.

Поради склоност од појава на алергиски или анафилактични реакции и хипотензивни епизоди, потребната опрема за кардиопулмонарно реанимирање, треба да се обезбеди за време на администрирањето на ФЕРОВИН[®].

ФЕРОВИН[®] е многу базен раствор и никогаш не треба да се администрира преку субкутана или интрамускулна рута. Паравенозната инфузија треба да се избегнува, затоа што даден на тој начин ФЕРОВИН[®] -от може да предизвика болка, воспаление, некроза на ткивото, оформување на асептични апсцеси и темно обојување на кожата.

Интравенозна инфузија со раствор на натриум хлорид/физиолошки раствор:

ФЕРОВИН[®] раствор се подготвува само со 0,9% NaCl раствор (нормалана соленост). Секои 5 ml од ампулата (100 mg железо) може максимално да се разблажи до 100 ml со 0,9 % NaCl. Од стабилносни причини растворите ФЕРОВИН[®] со пониски концентрации не се дозволени. Првите 25 mg на железо (тоа се 25 ml од растворот) треба да се администрираат со инфузија, како тест доза, за време на период од 15 минути. Ако во овој период не се појават несакани реакции, инфузијата на останатиот раствор се продолжува со инфузиона фаза не поголема од 50 ml на 15 минути.

Интравенозно инјектирање:

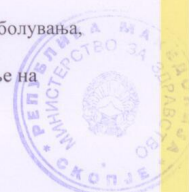
ФЕРОВИН[®] може да се администрира со бавно интравенозно инјектирање со фаза од 1 ml, од неразблажениот раствор во минута (т.е. една ампула за 5 минути) и со максимална количина при инјектирање од 2 ампули ФЕРОВИН[®] (200 mg железо). Пред администрација на бавното интравенозно инјектирање, бавна тест доза од 1 ml (20 mg железо) во период од 1-2 минути треба да се даде. Ако не се појават несакани реакции во период од 15 минути од завршувањето на тест периодот, тогаш остатокот од инјекцијата може да се администрира. По интравенозното инјектирање, треба да се истегне и подигне раката на пациентот и да се притисне во пределот каде е инјектирано најмалку 5 минути, со цел да се превенира паравенозна загуба.

Инјектирање со апарат за хемодијализа: ФЕРОВИН[®] -от може да се администрира во средина на хемодијализната сесија директно во венозниот дел од хемодијализниот апарат, со употреба на истата процедура за интравенозно администрирање.

4.3 Контраиндикации

Употребата на ФЕРОВИН[®] е контраиндицирана во следниве случаи:

- Анемија не дефицитна со железо,
- Железо преоптовареност или нарушена употреба на железо,
- Историја на преосетливост кон парентерални препарати на железо,
- Пациенти со историја на астма, егзема или други atopични алергиски заболувања, поради тоа овие пациенти се склони кон појава на алергиски реакции,
- Историја на црно дробна цироза или хепатитис или појава на зголемување на



вредностите на трансминазите повеќе од 3 пати од максималните нормални граници,
- Акутна или хронична инфекција, затоа што парентералната администрација на железо
може да ја зајакне бактериската или вирусната инфекција.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата

Парентералните препарати на железо може да предизвикаат тешки алергиски или анафилактички реакции, кои може да бидат смртоосни. Оттаму, потребно е целата опрема за кардио пулмонална реанимација за време на администрација на ФЕРОВИН[®] да биде на располагање.

Во случаи на тешки алергиски и анафилактички реакции, употребата на ФЕРОВИН[®] треба да се прекине, веднаш треба да се администрира адреналин интрамускулно и да се преземат соодветни мерки за поддршка, според воспоставените правила за кардио пулмонална реанимација кои ги следи клиниката или болницата.

Благи алергиски реакции може да се јават кога инјектирањето се врши со брза постапка. Пациентите со низок степен на врзување на железо или недостаток на фолна киселина имаат зголемен ризик од алергиски и анафилактички реакции. Алергиските реакции, понекогаш вклучуваат арталгија, и вообичаено се забележуваат кога предложената доза е надмината.

Ако случајно се појави паравонозна загуба на лекот и ако иглата е се уште наместена, измијте ја со мали количини нормален раствор на натриум хлорид 0,9%.

4.5 Интеракција со други лекови и други видови на интеракции

Исто како и сите парентерални препарати, ФЕРОВИН[®] не треба да се администрира заедно со орални препарати на железо, дадени така што апсорпцијата на оралното железо се намалува. Според тоа оралната терапија со железо не треба да започне пред да поминат 5 дена од последното инјектирање на ФЕРОВИН[®].

4.6 Администрација за време на бременост и доене

Токсиколошките студии за ФЕРОВИН[®] во репродуктивниот циклус кај животни се уште не се комплетирани. За Ferric dextran/Феро декстран е докажано дека е тератотоксичен и ембрициден кај не анемични бременни животни. Оттаму, употребата на ФЕРОВИН[®] во тек на бременоста е контраиндицирана.

Преминот на железо сахарозата во мајчиното млеко не е возможно, и според тоа ФЕРОВИН[®] -от не треба да се води како токсичен во периодот на хранење на доенчето.

4.7 Влијание на способноста за управување со возила и ракување со машини

За ФЕРОВИН[®] - не се очекува да влијае на способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Најчесто пријавените несакани ефекти на ФЕРОВИН[®] во клиничките студии се, минливи промени во вкусот, хипотензија, треска и морници, реакции на местото на инјектирање и повраќање, пројавени кај 0,5-1,5 % од пациентите. Блага анафилактичка реакција често е пројавена. Генерално, анафилактичките реакции се веројатно најтешките несакани ефекти (види дел 4.4. **Посебни предупредувања**).

Во клиничките проби, следниве несакани ефекти на лекот се пријавени дека се поврзани со употребата на ФЕРОВИН[®] со можни предизвикувачки односи:



Нарушувања на нервниот систем:

Често: транзиторни промени во вкусот (конкретно, метален вкус); нечесто: вртоглавица, главоболка; ретки: илузии.

Кардиоваскуларни нарушувања:

Нечесто: хипотензија и слабост; тахикардија.

Респираторни, торакални и мезоторакални нарушувања:

Нечесто: бронхоспазам, диспнеа.

Гастро интестинални нарушувања:

Нечесто: гадење, повраќање, стомачна болка, пролив.

Кожни нарушувања и нарушувања на поткожното ткиво:

Нечесто: пруритус, еритема, и уртикарија.

Миоскелетни нарушувања и нарушувања во сврзувачкото ткиво и коските.

Нечесто: мускулни контракции, болка во градите.

Општи нарушувања и реакции на место на употреба:

Нечесто: треска, морници, еритема, мијалгија.

Нарушувања на местото на инјектирање во вид на изгореница.

Ретки: анафилактички реакции (ретко арталгија), периферна едема, замор, гадење. Покрај тоа, следниве несакани ефекти се пријавени: во индивидуални случаи: конфузија, ангиоедема, артрична едема, лошо расположение, намалена свесност.

4.9 Предозирање

Предозирањето може да предизвика акутно преоптоварување со железо кое може да се манифестира како хемосидероза. Предозирањето треба да се решава со супортивни мерки и ако е потребно со железо-врзувачки хелатен агенс.

5 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1 Фармакодинамички особини

Фармакотерапевтска група: Препарати на железо,
АОС код: B03AC02

Железо-кинетиката која е означена со ⁵⁹Fe и ⁵²Fe ФЕЛОВИН[®] беше проценувана кај 5 пациенти со анемија и хронична бубрежна нарушена функција. Отстранувањето на ⁵²Fe од плазмата беше во ранг од 60 – 100 минути. ⁵²Fe беше дистрибуиран од страна на црниот дроб, слезината и коскената срж. Две недели по администрацијата, максималното искористување на ⁵⁹Fe од страна на еритроцитите беше во ранг од 62-97 %.

5.2 Фармакокинетички особини

По интравенозно инјектирање кај здрави доброволци на поединечна доза на ФЕЛОВИН[®] која содржи 100 mg Fe (III), максималното ниво на железо (средна вредност 538 μmol/l) беше постигната за 10 минути по инјектирањето. Волуменот на дистрибуција на централната секција покажа добра релеванца кон плазма волуменот (приближно 3 литри). Инјектираното железо брзо се отстранува од плазмата, со краен полу-живот од приближно 6 часа. Дистрибутивниот волумен за време на стабилизирани услови беше



околу 8 литри, покажувајќи дека слабата дистрибуција на железо во телесните течности, е поради ниската стабилност на железо сахарозата во споредба со трансверин, што резултира со фактот дека преносот на железо е еднаков на приближно 31 mg Fe(III)/24 часа.

Клиренсот на железото од бубрезите, се јавува по 4 часа од инјектирањето, и е еквивалентен на помалку од 5 % од вкупниот телесен клиренс. По 24 часа нивото на железо во плазмата се намалува до она пред инјектирањето, додека околу 75 % од сахарозата е елиминирана.

5.3 Не-клинички податоци за сигурност во употребата (Токсичност)

Нема други клинички податоци кои се однесуваат за лекарот, освен оние кои се наведени во горниот дел од ова SPC.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Попис на помошни материи

Натриум хидроксид,
Вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилност

ФЕРОВИН[®] треба да се меша само со 0,9 % раствор на натриум хлорид. Ниеден друг раствор за разблагување или раствор за инфузија на лекови не е дозволен, ниту некој друг терапевтски агенс, со оглед на тоа дека постои можност на таложна формација и/или интеракции. Компатибилноста со контејнери кои не се направени од стакло, ПЕ или ПВЦ не е позната.

6.3 Рок на употреба

Рок на употреба на комерцијално достапниот производ
2 години

Рок на употреба по отворање
Од микробиолошки аспект, производот треба веднаш да се употреби.

Рок на употреба по разблагување со раствор од NaCl 0.9 %:
Хемиската и физичката стабилност за 12 часа по разблагувањето, на собна температура е потврдена. Од микробиолошки аспект производот треба веднаш да се употреби. Ако не е така, времето на чување по растворањето и условите пред употреба се одговорност на корисникот и нормално не треба да надминуваат 3 часа на собна температура, освен кога растворањето е извршено во строго контролирани и валидирани асептични услови.

6.5 Посебни мерки при чување на лекот

Да се чува во оригиналната картонска амбалажа. Да не се чува на температура над 25°C. Да не се замрзнува.

6.6 Вид и содржина на внатрешното пакување (контејнер)

Стаклена ампула тип I од 5 ml.



6.6 Упатство употреба и ракување

Пред употреба ампулата треба визуелно да се провери дали има било каков седимент или промена во квалитетот. Само ампули кои содржат хомоген раствор без седимент може да се употребат. Види исто така дел **6.3. Рок на употреба**.

7 Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ТОП МЕДИКАЛ
ул. Босна и Херцеговина бр. 55
1000 Скопје
Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ГОТОВИОТ ЛЕК ВО ПРОМЕТ

15-170/10 од 18.03.2010

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

18.03.2010

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2010

