

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Феррум Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Феррум Лек
3. Како да го употребувате Феррум Лек
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Феррум Лек

Ferrum Lek[®] / Феррум Лек[®] раствор за инјектирање

Iron (III) –hydroxide dextran complex

Активната супстанција е железо (III)-хидроксид декстран комплекс.

Помошни супстанции: натриум хидроксид (за рН подесување), хлороводородна киселина (за рН подесување), вода за инјекции

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Феррум Лек и за што се употребува

2 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 100 mg железо во форма на железо(III)-хидроксид декстран комплекс.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 50 ампули од 2 ml.

Интрамускулните инјекции Феррум Лек дејствуваат во организмот на тој начин што дел од железо(III)-хидроксидот се складира во форма на феритин, што се создава во митохондриите на црниот дроб. Феритинот е



составен од белковинска обвивка апоферитин, во која железото е во форма на хидрирани фeroоксид-фосфатни мицели.

Во плазмата железото се пренесува врзано за трансферин, што претставува бета-глобулин и се синтетизира во црниот дроб. Секоја молекула на трансферин врзува за себе по два атома железо. Железото се пренесува со трансферинот низ телото до клетките, каде што се употребува за синтеза на хемоглобин, миоглобин и за некои ензими. Трансферинот посредно учествува и во одбраната на организмот од инфекции.

После парентерална администрација на железо(III)-хидроксид декстран комплекс, концентрацијата на хемоглобинот се зголемува побрзо отколку кога перорално би се дале железни (II) соли, и покрај тоа што кинетиката на вградувањето на железото не зависи од начинот на внесувањето во телото.

Феррум Лек се користи во случаи на недостаток на железо во организмот, а кога е потребно негово брзо и сигурно надоместување, вклучувајќи:

- голем недостиг на железо по крварења,
- активни инфламаторни цревни заболувања при што пероралните форми на железо не се ефективни,
- кога од различни причини болниот не е во состојба да зема перорални форми на железо, или пак не соработува

2. Што треба да знаете пред да го употребите Феррум Лек

Немојте да го употребувате Феррум Лек:

- ако сте преосетливи на лекот или на било која од состојките на лекот,
- ако имате анемија, што не е последица од недостиг на железо,
- ако имате преголемо количество на железо во телото (хемохроматоза, хемосидероза),
- ако имате нарушено вградување на железо во хемоглобинот (анемија поради труење со олово, сидероакрестична анемија),
- ако имате тешки нарушувања на хемостазата (хемофилија), поради создавање на хематоми,
- ако сте во првите три месеци на бременоста.

Бидете посебно внимателни со Феррум Лек:

- доколку после парентерална администрација на железо се појават алергиски или анафилактички реакции,
- имате бронхијална астма,
- низок капацитет за врзување на железо,
- недостаток на фолна киселина,
- Crohn-ова болест,
- напреден хроничен полиартритис,
- дисфункција на бубрегот или црниот дроб,
- срцево оштетување и кардиоваскуларни болести.



Поради недостаток на искуство Феррум Лек интрамускулните инјекции не се препорачува да се администрираат на деца помлади од 4 месеци.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се достапни податоци за безбедната употреба за време на бременост. Интрамускулните инјекции Феррум Лек се контраиндицирани во првите три месеци на бременоста, а во вториот и третиот триместер се употребуваат само во неопходни случаи после внимателна проценка на односот ризик/корист.

Потребна е претпазливост доколку Феррум Лек се администрира кај жени кои дојат. Трагови од непроменето железо декстран комплекс се екскретираат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се изведени студии за влијанието на Феррум Лек врз способноста за возење или ракување со машини.

Земање на други

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Дејството на парентералните препарати на железо се зголемува со истовремена администрација на АКЕ инхибитори.

Како и сите парентерални препарати на железо, Феррум Лек инјекциите не треба да се администрираат истовремено со перорални препарати на железо, пред да се заврши нивната апсорпција. Перорална терапија со железо треба да се започне најмалку 5 дена по последната инјекција на железо.

3. Како да се употребува Феррум Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата со Феррум Лек.



Феррум Лек инјекциите може да се администрираат само интрамускулно. Тие не смеат да се администрираат интравенозно ниту како инјекција ниту како инфузија.

Инструкции за употреба

Пред администрација на првата терапевтска дневна доза на Феррум Лек кај возрасен пациент треба да се направи проверка со тест доза од $\frac{1}{4}$ до $\frac{1}{2}$ ампула Феррум Лек (25 до 50 mg на железо) и половина од дневната доза кај деца. При проверката Феррум Лек треба да се администрира на ист начин како и за време на терапијата. Ако не се јават несакани дејства во тек на 15 минути по администрацијата, тогаш може да се даде и останатиот дел од почетната дневна доза. Многу е важно да се администрира интрамускулната инјекција внимателно и на соодветен начин за да се избегне болка и флеки на кожата.

Интрамускулна инјекција на Феррум Лек се дава во горниот надворешен дел на задникот со употреба на игла со должина од најмалку 50 mm за возрасни, 80-100 mm за возрасни гојазни пациенти, додека за деца должината на иглата треба да изнесува 32 mm. Пред инјектирањето, кожата мора да се исчисти, и субкутаното ткиво да се повлече 2 cm надолу за да се намали можноста при администрацијата лекот да истекува. По инјектирањето повлеченото субкутано ткиво се ослободува и местото на инјектирање се притиска 1 минута.

Дозирање на Феррум Лек инјекции

Пресметување на дозата

Дозата на Феррум Лек треба индивидуално да се прилагоди во зависност од вкупниот недостаток на железо, пресметано со следната формула:

Вкупно количество на железо кое пациентот треба да го прими (во mg)
= телесна тежина (kg) x (очекувана концентрација на хемоглобин (g/L) – моментален хемоглобин (g/L) x 0,24 + количество на железо за подмирување на резервите (mg)

До 35 kg телесна тежина: очекувана концентрација на хемоглобин = 130 g/L и количество на железо за подмирување на резервите = 15 mg/kg телесна тежина

Над 35 kg телесна тежина: очекувана концентрација на хемоглобин = 150 g/L и количество на железо за подмирување на резервите = 500 mg

Фактор 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$



(количество на железо во хемоглобин = 0,34%; вкупен волумен на крв = 7% од телесна тежина; фактор 1000 = конверзија од g во mg).

Пример:

Телесна тежина на пациентот: 70 kg

Моментална концентрација на хемоглобин: 80 g/L

Недостаток на железо за синтеза на хемоглобин:

$$70 \times (150 - 80) \times 0,24 = 1200 \text{ mg Fe}$$

количество на железо за подмирување на резервите = $\frac{+ 500 \text{ mg Fe}}{1700 \text{ mg Fe}}$

Вкупно количество на железо

1700 mg Fe

што пациентот треба да го прими

Вкупен број на Феррум Лек ампули

Вкупно количество на железо
што пациентот треба да го прими (mg)

кои треба да се администрираат

$$= \frac{1700 \text{ mg}}{100 \text{ mg}} = 17$$

100 mg

Табела – Проценка на вкупниот број на Феррум Лек ампули кои треба да му се дадат на пациентот во согласност со моменталното ниво на хемоглобин и телесната тежина

Телесна тежина (kg)	Вкупен број на Ферум Лек ампули кои треба да се администрираат:			
	Hb 60 g/L	Hb 75 g/L	Hb 90 g/L	Hb 105 g/L
5	1.5	1.5	1.5	1.0
10	3.0	3.0	2.5	2.0
15	5.0	4.5	3.5	3.0
20	6.5	5.5	5.0	4.0
25	8.0	7.0	6.0	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5
35	12.5	11.5	10.0	9.0
40	13.5	12.0	11.0	9.5
45	15.0	13.0	11.5	10.0
50	16.0	14.0	12.0	10.5
55	17.0	15.0	13.0	11.0
60	18.0	16.0	13.5	11.5
65	19.0	16.5	14.5	12.0
70	20.0	17.5	15.0	12.5
75	21.0	18.5	16.0	13.0
80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17.0	14.0
90	24.5	21.5	18.0	14.5



Ако вкупниот број на ампули Феррум Лек кои што треба да се администрираат ја надминува максималната дозволена дневна доза, тогаш вкупниот број на ампули Феррум Лек кои што треба да се администрираат треба да се подели. Ако не се забележи реакција на хематолошките параметри по 1 до 2 недели од третманот со Ферум Лек , треба повторно да се провери дијагнозата.

Пресметување на вкупната доза за надоместување на железо поради губење на крв:

Потребниот број на ампули Феррум Лек за надоместување на недостатокот на железо се пресметува според следната формула:

Ако количината на изгубена крв е позната: Администрација на 200 mg интрамускулно железо (2 ампули Феррум Лек) резултира со зголемување на хемоглобинот еквивалентно на 1 единица на крв (400 ml на крв со концентрација на хемоглобин 150 g/L).

Вкупна количина на железо (mg) која пациентот треба да ја прими = број на изгубени единици на крв x 200 или

Вкупен број на интрамускулни ампули Феррум Лек кои пациентот треба да ги прими = број на изгубени единици на крв x 2

Ако намаленото ниво на хемоглобин е познато:

Употреби ја претходната формула земајќи во обзир дека депото на железо не треба да се надокнади.

Вкупна количина на железо (во mg) која пациентот треба да ја прими
= телесна тежина (kg) x (очекувана концентрација на хемоглобин (g/L) - моментален хемоглобин (g/l)) x 0,24

Кај пациент со 60 kg телесна тежина и недостаток на хемоглобин 10 g/L, треба да се надоместат 150 mg на железо (1 ½ ампула на Феррум Лек)

Вообичаено дозирање на Феррум Лек инјекции

Ферум Лек инјекциите може да се администрираат само интрамускулно (никогаш интравенозно), секој втор ден длабоко во мускулот наизменично во левата и десната задница.

Возрасни

1 до 2 интрамускулни ампули Феррум Лек (100 до 200 mg железо) зависно од нивото на хемоглобин.

Посебни групи на пациенти

Деца

0,06 ml Ферум Лек интрамускулно/kg телесна тежина/ден (3 mg на железо/kg/ден).



Постари пациенти

Дозирањето е исто како кај возрасни пациенти.

Максимални толерирани дневни дози на Феррум Лек

Деца

0,14 ml Феррум Лек интрамускулно / kg телесна тежина / ден (7 mg железо/kg/ден).

Возрасни

4 ml (2 ампули) Феррум Лек.

Ако имате впечаток дека ефектот на Феррум Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Феррум Лек отколку што треба:

Ако сте земале поголема доза од Феррум Лек отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Со оглед на тоа што лекот ќе Ви биде даден од медицинско лице, малку е веројатно дека ќе примите поголема доза отколку што е потребно.

Нема податоци за предозирање со железо кога се користат ампули на железо (III) – хидроксид декстран комплекс.

Прекумерни дози на препарати на железо може да доведат до акутни компликации и хемосидероза. Парентерално администрираните препарати на железо може да предизвикаат алергиски или анафилактични реакции (во вакви случаи може да биде неопходна употреба на антихистаминици или адреналин).

Предозирање со инјекции на железо треба да се третира со супоративни мерки и доколку е потребно со железо-хелатен агенс т.е. дефероксамин 1 g интравенозно (максимум 15mg/kg/час).

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Феррум Лек може да има несакани дејства.

Појавата на несаканите дејства е воглавно дозно-зависна и се очекува приближно кај 5% од пациентите. Анафилактичните реакции се помалку чести и вклучуваат уртикарија, исипи, чешање, гадење и треперење. Акутни, сериозни, анафилактични реакции се многу ретки. Тие обично се појавуваат за време на првите неколку минути од администрацијата и воглавно се карактеризираат со ненадејна појава на респираторни потешкотии и/или кардиоваскуларен колапс; забележани се и смртни случаи.

Администрацијата мора да се прекине веднаш штом ќе се забележат знаци на анафилактична реакција.

Забележани се некои одложени реакции кои може да бидат и сериозни. Тие се карактеризираат со артралгија, мијалгија и понекогаш треска. Времетраењето на несаканите дејства може да варира од неколку часа до неколку дена после администрацијата. Симптомите обично траат 2-4 дена.



се решаваат спонтано или со употреба на аналгетици. Може да дојде и до влошување на болките во зглобовите и ревматоиден артритис. Забележани се локални реакции како што се болка и воспаление на или блиску до местото на инјектирање и локален флебитис. Локални компликации кои се забележани на местото на инјектирање после интрамускулна инјекција се обојување на кожата, крварење, формирање на стерилни апсцеси, ткивни некрози или атрофија и болка.

Честотата на јавување на несаканите дејства е дефинирана на следниов начин:

Многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), непозната честота (не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Многу ретки: хемолиза, лимфаденопатија.

Непозната честота: леукоцитоза.

Нарушувања на нервниот систем

Помалку чести: заматен вид, вкочанетост.

Ретки: конвулзии, вртоглавица, немир, тремор.

Многу ретки: главоболка, парестезија.

Непозната честота: минливо пореметување на вкусот (воглавно чувство на метален вкус).

Срцеви нарушувања

Ретки: аритмија, тахикардија, стегање и болка во градите.

Многу ретки: брадикардија на фетусот, палпитации.

Нарушувања на увото и ушниот лабиринт

Многу ретки: минлива глувост.

Васкуларни нарушувања

Помалку чести: црвенило.

Ретки: хипотензија и колапс.

Многу ретки: хипертензија.

Респираторни, торакални и медиастинални нарушувања

Помалку чести: бронхоспазам, диспнеа.

Непозната честота: респираторен застој.



Гастроинтестинални нарушувања

Помалку чести: гадење, повраќање, абдоминална болка.

Ретки: дијареа.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Помалку чести: пруритус, уртикарија, кожен исип, егзантем, еритем.

Ретки: ангиодем, потење, болка и кафено обојување на местото на инјектирање.

Непозната честота: пурпура.

Нарушувања на мускулоскелетното и сврзното ткиво

Помалку чести: грчеви на мускулите.

Ретки: мијалгија.

Непозната честота: артралгија, артритис, болки во грбот.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на апликација

Помалку чести: чувство на топлина.

Ретки: замор, астенија, омалаксаност.

Непозната честота: треска, морници.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Помалку чести: анафилактична реакција (вклучувајќи диспнеа, уртикарија, исип, чешање, гадење и треперење).

Многу ретки: акутна, сериозна анафилактична реакција (ненадејна појава на респираторни потешкотии и/или кардиоваскуларен колапс).

Психијатриски нарушувања

Ретки: промени во менталниот статус.

Непозната честота: конфузија.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

4. Чување на Феррум Лек

Да се чува на температура до 25°C.

Содржината на ампулата не треба да се замрзнува.

Неправилно чување на Феррум Лек може да доведе до формирање на талог.



Пред употреба, содржината на ампулите треба внимателно да се прегледа: треба да биде без талог и хомогена, а ампулата неоштетена. Треба да се користат само ампули без талог, со хомоген раствор .

Еднаш отворена ампула треба да се администрира веднаш.

Феррум Лек интрамускулните ампули не треба да се мешаат со други медицински производи.

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

-Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

15-6166/08

