Аргеферр



Код АТХ:

- B03AC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения	**1 мл**	**1 амп.**
железа (III) гидроксид сахарозный комплекс	540 мг	2700 мг
что соответствует содержанию железа	20 мг	100 мг

5 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат железа, регулирует метаболические процессы. Представляет собой коллоидный раствор, который состоит из сфероидальных железо-углеводных наночастиц. В ядре (центре) каждой частицы находится железа (III) гидроксид. Ядро окружено оболочкой из сахарозы, которая стабилизирует железа (III) гидроксид, медленно высвобождает биоактивное железо и сохраняет полученные частицы в коллоидном растворе. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кД, вследствие чего его выведение через почки в неизменном виде невозможно. Железо (III) в этом комплексе связано со структурами, сходными с естественным ферритином. Активное вещество препарата – железа (III) гидроксид сахарозный комплекс при попадании в организм диссоциирует в ретикулоэндотелиальной системе на железо и сахарозу. Благодаря более низкой стабильности железа сахарата по сравнению с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина. В результате за 24 ч переносится около 31 г железа. Полициклический гидроксид железа частично сохраняется в виде ферритина после комплексообразования с протеиновым лигандом – апоферритином митохондрий печени. Показатель гемоглобина повышается быстрее и с большей достоверностью, чем после терапии лекарственными средствами, содержащими железо (II). Введение 100 мг железа (III) приводит к увеличению гемоглобина на 2-3%; в период беременности – на 2%. Токсичность препарата очень низкая. Терапевтический индекс равен 20 (200/7).

Фармакокинетика

После однократного в/в введения препарата C_{max} железа (в среднем 538 мкмоль) в крови достигается спустя 10 мин после инъекции. Период полувыведения – 6 ч. V_d в равновесном состоянии составляет примерно 8 л, что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма. Выведение железа почками, наблюдаемое в первые 4 ч после введения, составляет менее 5% от общего клиренса. Спустя 24 ч концентрация железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению и около 75% сахарозы покидает сосудистое русло.

Показания к применению:

— железодифицитные состояния (в т.ч. железодифицитная и острая постгеморрагическая анемия) у больных при необходимости быстрого восполнения железа;

— у больных, которые не переносят пероральные препараты железа;

— наличие заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), при которых пероральные препараты железа не могут использоваться.

Противопоказания:

Применение препарата противопоказано в случае, если:

— анемия не связана с дефицитом железа;

— имеются признаки перегрузки железом (гемосидероз, гемохроматоз) или нарушение процесса его утилизации;

— имеется повышенная чувствительность к препарату Аргеферр или его компонентам;

— I триместр беременности (см. раздел «Применение в период беременности и лактации»).

С осторожностью: больным бронхиальной астмой, экземой, поливалентной аллергией, аллергическими реакциями на другие парентеральные препараты железа (в связи с высоким риском развития аллергических реакций (см. раздел «Особые указания»)). Также осторожность требуется при введении препаратов железа пациентам с печеночной недостаточностью, сахарным диабетом (см. раздел «Особые указания»), с острыми инфекционными заболеваниями и лицам, имеющим низкую железо-связывающую способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты, пациентам детского возраста (до 18 лет) (в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности).

Способ применения и дозы:

Введение:

Аргеферр вводится только в/в (медленно струйно или капельно), а так же в венозный участок диализной системы, и не предназначен для в/м введения. Недопустимо одномоментное введение полной терапевтической дозы препарата.

Перед введением первой терапевтической дозы необходимо ввести тест-дозу. Если в течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение препарата следует незамедлительно прекратить.

Перед вскрытием ампулы необходимо осмотреть на наличие осадка и повреждения. Можно использовать только коричневый раствор без осадка.

Капельное введение:

Аргеферр предпочтительнее вводить при помощи капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения АД и опасность попадания раствора в околовенозное пространство. Непосредственно перед инфузией препарат Аргеферр нужно развести 0.9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:20 [например, 1 мл (20 мг железа) в 20 мл 0.9% раствора натрия хлорида]. Полученный раствор вводится со следующей скоростью: 100 мг железа – не менее чем за 15 минут; 200 мг железа – в течение 30 минут; 300 мг железа – в течение 1.5 часов; 500 мг железа – в течение 3.5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг массы тела, следует производить в течении минимум 3.5 ч, независимо от общей дозы препарата.

Перед первым капельным введением терапевтической дозы препарата необходимо ввести тест-дозу; 1 мл препарата (20 мг) железа взрослым и детям с массой тела менее 14 кг, в течение 15 минут. При отсутствии нежелательных явлений, оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

Струйное введение:

Препарат Аргеферр также можно вводить в виде неразведенного раствора в/в медленно, со скоростью 1 мл препарата Аргеферр (20 мг железа) в минуту (например, 5 мл препарата Аргеферр (100 мг железа) вводится в течение 5 минут). Максимальный объем не должен превышать 10 мл препарата Аргеферр (200 мг железа) за одну инъекцию.

После инъекции больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении.

Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата Аргеферр, следует ввести тест-дозу: 1 мл препарата Аргеферр (20 мг железа) взрослым и детям с массой тела более 14 кг, и половину дневной дозы (1.5 мг железа/кг) детям, имеющим массу тела менее 14 кг в течение 1-2 минут. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 минут наблюдения, оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции, больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении.

Введение в диализную систему:

Аргеферр возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для в/в инъекции.

Расчет дозы:

Доза рассчитывается индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа в организме по формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (Hb в норме – Hb больного) (г/л) x 0.24* + депонированное железо (мг).

Для больных с массой тела менее 35 кг: Hb в норме = 130 г/л, количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела.

Для больных с массой тела более 35 кг: Hb в норме = 150 г/л, количество депонированного железа = 500 мг.

Коэффициент 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (содержание железа в гемоглобине = 0.34%; объем крови = 7 % от массы тела; коэффициент 1000 = перевод «г» в «мг»),

Общий объем (кумулятивная терапевтическая доза) препарата Аргеферр, который необходимо ввести (в мл) для восполнения дефицита железа в организме, равен:

Общий дефицит железа (мг)

20мг/мл

Масса тела [кг]	Кумулятивная терапевтическая доза препарата Аргеферр для введения:							
	Hb 60 г/л		Hb 75г/л		Hb 90г/л		Hb105 г/л	
	мг Fe[1]	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл
5	160	8	140	7	120	6	100	5
10	320	16	280	14	240	12	220	1
15	480	24	420	21	380	19	320	16
20	640	32	560	28	500	25	420	21
25	800	40	700	35	620	31	520	26
30	960	48	840	42	740	37	640	32
35	1260	63	1140	57	1000	50	880	44
40	1360	68	1220	61	1080	54	940	47
45	1480	74	1320	66	1140	57	980	49
50	1580	79	1400	70	1220	61	1040	52
55	1680	84	1500	75	1300	65	1100	55
60	1800	90	1580	79	1360	68	1140	57
65	1900	95	1680	84	1440	72	1200	60
70	2020	101	1760	88	1500	75	1260	63
75	2120	106	1860	93	1580	79	1320	66
80	2220	111	1940	97	1660	83	1360	68
85	2340	117	2040	102	1720	86	1420	71
90	2440	122	2120	106	1800	90	1480	74

[1]Fe– железо

Кратность введения определяется врачом, но не чаще, чем через день.

Стандартная доза:

Взрослые, в том числе пожилые (старше 65 лет) больные: 5-10 мл Аргеферра (100-200 мг железа) 1-3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Дети: имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей. В случае необходимости рекомендуется вводить не более 0.15 мл препарата Аргеферр (3 мг железа) на кг массы тела 1-3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимально переносимая разовая доза:

Взрослые, в том числе пожилые (старше 65 лет) больные:

– Для струйного введения: 10 мл препарата Аргеферр (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 минут.

– Для капельного введения: в зависимости от показаний разовая доза может достигать 500 мг железа. Максимально допустимая разовая доза составляет 7 мг железа на кг массы тела и вводится одни раз в неделю, но она не должна превышать 500 мг железа.

В случае, когда общая терапевтическая доза превышает максимальную допустимую разовую дозу, рекомендуется дробное введение препарата.

Если спустя 1-2 недели после начала лечения препаратом Аргеферр не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз. Как правило, большие дозы ассоциируются с более высокой частотой нежелательных явлений.

Расчет дозы для восполнения содержания железа после кровопотери или сдачи аутологичнои крови:

Доза препарата Аргеферр, необходимая для компенсации дефицита железа, рассчитывается по следующей формуле:

Если количество потерянной крови известно:

в/в введение 200 мг железа (= 10 мл препарата Аргеферр) приводит к такому же повышению концентрации Hb, как и переливание 1 единицы крови (= 400 мл с концентрацией Hb150 г/л).

Количество железа, которое необходимо восполнить (мг) = количество единиц потерянной крови x 200 *или* необходимый объем препарата Аргеферр (мл) = количество единиц потерянной крови x 10.

При снижении содержания Hb: используйте предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа, которое нужно восполнить [мг] = масса тела [кг] x 0.24 x (Hb в норме – Hb больного) (г/л).

Например: масса тела 60 кг, дефицит Hb= 10 г/л => необходимое количество железа ~ 150 мг => необходимый объем препарата Аргеферр = 7.5 мл.

Лечение больных с хроническими почечными заболеваниями, находящихся на гемодиализе и получающих дополнительное лечение эритропоэтином

Препарат вводится строго в/в. Инъекция проводится как можно медленнее, продолжительность введения увеличивается по мере повышения дозы. Процедура не представляет особой сложности для больных, находящихся на гемодиализе, так как у них обычно имеется подходящий в/в доступ. Препарат вводится в 0.9 % растворе натрия хлорида в течение не менее 15 минут в течение 2 последних часов сеанса гемодиализа.

Абсолютный дефицит железа (фаза коррекции анемии):

– 30-50 мг железа/сеанс диализа
или

– 1000 мг железа в течение 6 - 10 недель.

Фаза поддерживающей терапии

Назначаются различные дозы в различных режимах:

– 10-25 мг железа/сеанс диализа

или

– 100 мг железа/1 раз в месяц (в зависимости от концентрации ферритина сыворотки).

Фаза коррекции гемоглобина

– 150 мг железа для повышения концентрации на 10 г/л.

Побочное действие:

В настоящее время известно о следующих нежелательных явлениях, имеющих временное и возможное причинное отношение к введению препарата Аргеферр. Все симптомы наблюдались очень редко (частота возникновения меньше 0.01% и больше или равно 0.001%).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, снижение АД, коллаптоидные состояния, ощущение жара, "приливы" крови к лицу, периферические отеки.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: разлитые боли в животе, боль в эпигастральной области, диарея, извращение вкуса, тошнота, рвота, преходящие вкусовые ощущения (в особенности, «металлический» привкус во рту).

Со стороны кожных покровов: эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышение потливости.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.

Со стороны иммунной системы: аллергические, анафилактоидные реакции, в том числе отек лица, отек гортани.

Прочие: астения, боль в груди и спине, ощущение тяжести в груди, слабость, бледность кожного покрова, ощущение недомогания, повышение температуры тела, озноб.

Местные реакции: боль и отек в месте введения (особенно при экстравазальном попадании препарата), флебит, ощущение жжения, гематома.

Передозировка:

Симптомы: снижение артериального давления (признаки коллапса проявляются в течение 30 мин), симптомы гемосидероза.

Лечение: симптоматическое, при необходимости – лекарственные средства, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности препарат назначают в случае, если ожидаемый эффект применения превосходит возможный риск для плода. В период лактации безопасность применения препарата не установлена. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание (при необходимости применения препарата) или отменить препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат не должен назначаться одновременно с лекарственными формами железа для приема внутрь, так как способствует уменьшению всасывания железа из желудочно-кишечного тракта. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции.

Аргеферр можно смешивать в одном шприце только с 0.9% раствором натрия хлорида. Никаких других растворов для в/в введения и терапевтических препаратов добавлять не разрешается, поскольку существует риск преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из иных материалов, чем стекло, полиэтилен и поливинилхлорид не изучена.

Особые указания и меры предосторожности:

Аргеферр должен назначаться только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров – среднего объема эритроцита или среднего содержания гемоглобина в эритроците). В/в препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактоидные реакции,

которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Следует строго соблюдать скорость введения препарата Аргеферр (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития побочных явлений (в особенности - снижения АД), в том числе и тяжелых, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, время введения препарата, приводимое в разделе «Способы применения и дозы», должно строго соблюдаться, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе.

В период введения препарата Аргеферр необходимо контролировать параметры гемодинамики.

В/в препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни. Больные бронхиальной астмой, экземой, атоническими заболеваниями, поливалентной аллергией, аллергическими реакциями на иные препараты железа, а также лица, имеющие низкую железосвязывающую способность сыворотки/или недостаточность фолиевой кислоты, имеют повышенный риск развития аллергических или анафилактоидных реакций (см. раздел «С осторожностью»).

Исследования, проведенные у пациентов, имеющих реакции повышенной чувствительности к декстрану железа, показали отсутствие осложнений на фоне лечения препаратом.

Следует избегать проникновения препарата в околовенозное пространство, т.к. попадание Аргеферра за пределы сосуда приводит к некрозу тканей и коричневому окрашиванию кожи. В случае развития данного осложнения рекомендуется (если игла еще находится в сосуде) ввести небольшое количество 0.9 % раствора натрия хлорида. Для ускорения выведения железа и предотвращения его дальнейшего проникновения в окружающие ткани, рекомендуется нанесение на место инъекции гепарин-содержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).

Недопустимо введение препарата при наличии осадка.

В 1 мл препарата Аргеферр содержится от 260 до 340 мг сахарозы. Эти данные необходимо учитывать у пациентов с сахарным диабетом. При капельном введении препарата в зависимости от показаний максимально переносимая разовая доза может достигать 500 мг железа, что соответствует введению 8.5 г сахарозы. При пересчете данного количества углеводов в хлебные единицы (ХЕ) (1 ХЕ = 12 г углеводов), оно соответствует 0.7 ХЕ.

Во время терапии стимуляторами эритропоэза обмен железа контролируется при помощи таких показателей, как концентрация ферритина сыворотки и насыщение трансферрином железа (НТЖ). Определение количества гипохромных эритроцитов и концентрации гемоглобина в ретикулоцитах помогает принять решение о необходимости назначения препаратов железа в/в, когда имеется гиперферритинемия и низкий НТЖ. Риск перегрузки железом компенсируется кровопотерями во время процедур, связанных с диализом (теряется 1-3 г железа в год). Следует регулярно контролировать концентрацию ферритина сыворотки. Концентрация ферритина сыворотки выше 500 мкг/л (при нормальном показателе с-реактивного белка), сохраняющейся длительное время, может свидетельствовать о ятрогенной перегрузке железом. В таких случаях препараты железа следует отменять (терапия стимулятором эритропоэза должна продолжаться). В связи с тем, что железо стимулирует рост большинства микроорганизмов, препараты железа следует отменять при развитии острых бактериальных инфекции. Также терапия препаратами железа должна проводиться с предосторожностью у пациентов с перманентными диализными катетерами.

Влияние на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами

Безопасность применения препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не установлена.

Рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или при работе с потенциально опасными механизмами.

При нарушениях функции печени

Требуется осторожность при введении препаратов железа пациентам с печеночной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Применение в детском возрасте

С осторожностью: пациентам детского возраста (до 18 лет) (в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 4 до 25^{0}С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Argeferr