Феринжект



Код АТХ:

- B03AC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа карбоксимальтозат

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 темно-коричневого света, непрозрачный.

	1 мл
железа карбоксимальтозат	156-208 мг,
что соответствует содержанию железа	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид/хлористоводородная кислота - до pH 5.0-7.0, вода д/и - до 1 мл.

2 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.
2 мл - флаконы бесцветного стекла (5) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.
10 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.
10 мл - флаконы бесцветного стекла (2) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.
10 мл - флаконы бесцветного стекла (5) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат железа. Феринжект содержит железо (III) в стабильной форме в виде комплекса железа, состоящего из многоядерного железа-гидроксидного ядра с углеводным лигандом. Из-за высокой стабильности комплекса существует только очень небольшое количество слабо связанного железа (также называемого лабильным или свободным железом). Комплекс создан, чтобы обеспечить контролируемый источник утилизируемого железа для транспортирующих железо и депонирующих железо белков организма (трансферрин и ферритин соответственно). Клинические исследования показали, что гематологический ответ и заполнение депо железа происходит быстрее после в/в введения препарата Феринжект по сравнению с принимаемыми внутрь аналогами.

Утилизация эритроцитами ^{59}Fe и ^{52}Fe из радиоактивно меченного препарата Феринжект варьировала от 61% до 99%. После 24 дней у пациентов с дефицитом железа отмечалась утилизация радиоактивно меченного железа от 91% до 99%, и у пациентов с анемией почечного генеза утилизация радиоактивно меченного железа составляла от 61% до 84%.

Фармакокинетика

Распределение

Было показано, что ^{59} Fe и ^{52} Fe из препарата Феринжект быстро выводились из крови и переносились в костный мозг, а также депонировались в печени и селезенке.

После однократного в/в введения препарата Феринжект в дозах от 100 мг до 1000 мг железа C_{max} сывороточного железа от 37 мкг/мл до 333 мкг/мл достигалась спустя 15 мин-1.21 ч после инъекции соответственно. V_d центральной камеры практически полностью соответствует объему плазмы крови - около 3 л.

Выведение

После инъекции или инфузии железо быстро выводилось из плазмы. $T_{1/2}$ составляет 7-12 ч. Среднее время нахождения препарата в организме составляло от 11 до 18 ч. Выведение железа почками практически не наблюдалось

Показания к применению:

— железодефицитная анемия в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть использованы.

Диагноз должен быть подтвержден лабораторными исследованиями.

Относится к болезням:

- Железодефицитная анемия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к комплексу железа карбоксимальтозата, раствору железа карбоксимальтозата или любому из компонентов препарата;

— анемии, не связанные с дефицитом железа (например, другая микроцитарная анемия);

— симптомы перегрузки железом или нарушение утилизации железа;

— детский возраст до 14 лет.

С *осторожностью*

У пациентов с нарушением функции печени железо можно применять парентерально только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Необходимо избегать парентерального применения железа у пациентов с нарушением функции печени в случае если перегрузка железом может ускорить течение заболевания, в особенности при поздней кожной порфирии. Во избежание перегрузки железом рекомендуется тщательный мониторинг содержания железа.

Отсутствуют данные по безопасности применения у пациентов с хроническим заболеванием почек, находящихся на гемодиализе и получающих однократные дозы более 200 мг железа. Необходимо с осторожностью применять железо парентерально при острой и хронической инфекции, бронхиальной астме, экземе и атопической аллергии.

Рекомендуется прекратить применение препарата Феринжект у пациентов с текущей бактериемией. У пациентов с хронической инфекцией необходимо взвесить все риски и преимущества терапии, принимая во внимание угнетенный эритропоэз, вызванный хронической инфекцией.

1 мл препарата содержит до 5.5 мг натрия. Это необходимо учитывать для пациентов, находящихся на диете с ограничением натрия.

Применение препарата Феринжект не исследовалось у детей в возрасте до 14 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат следует вводить в/в (струйно или капельно) и путем прямого введения в венозный участок диализной системы.

Перед применением следует осмотреть флаконы на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только однородный раствор без осадка.

Феринжект следует применять в отделениях, имеющих необходимое оснащение для оказания неотложной медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций. Каждого пациента следует наблюдать на предмет развития признаков или симптомов реакций гиперчувствительности как минимум в течение 30 мин после каждого введения раствора железа карбоксимальтозата.

В/в инфузия: Феринжект можно вводить в/в капельно (инфузионно) в максимальной однократной дозе до 1000 мг железа (максимально до 20 мг железа/кг массы тела). Нельзя вводить в/в капельно (инфузионно) 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект) более 1 раза в неделю. Непосредственно перед инфузионным введением препарат следует развести стерильным 0.9% раствором натрия хлорида для инъекций в соотношениях, указанных в таблице.

Руководство по разведению препарата Феринжект для инфузии

Феринжект	Железо	Кол-во стерильного 0.9% раствора натрия хлорида для инъекций	Минимальное время введения
>2 до 4 мл	>100 до 200 мг	50 мл	-
>4 до 10 мл	>200 до 500 мг	100 мл	6 мин
>10 до < 20 мл	>500 до 1000 мг	250 мл	15 мин

Примечание: для сохранения стабильности препарата не разрешается разведение до концентрации менее 2 мг железа/мл.

Струйное введение: Феринжект можно вводить в/в струйно в максимальной дозе до 4 мл (200 мг железа) 1 раз/сут, но не чаще 3 раз в неделю.

Определение кумулятивной дозы железа

Кумулятивная доза для восполнения запасов железа с помощью железа карбоксимальтозата определяется на основании массы тела пациента и уровня гемоглобина (Hb) и не должна быть превышена. При определении кумулятивной дозы железа следует использовать приведенную ниже таблицу.

Кумулятивная доза железа на основании массы тела пациента и уровня гемоглобина

Hb (г/дл)	Пациенты с массой тела от 35 до < 70 кг	Пациенты с массой тела ≥70кг
<10	1500 мг	2000 мг
≥10	1000 мг	1500 мг

Примечание: у **пациентов с массой тела менее 35 кг** нельзя превышать кумулятивную дозу железа 500 мг.

При определении потребности в железе у пациентов с избыточной массой тела следует основываться на нормальном соотношении массы тела и объема крови.

Пациентам со значением Hb≥14 г/дл следует вводить начальную дозу, равную 500 мг железа, и перед последующим введением необходимо проверять показатели содержания железа.

После восполнения следует проводить регулярную оценку, чтобы убедиться в том, что уровень железа нормализовался и сохраняется на адекватном уровне.

Максимально переносимая разовая доза: разовая доза препарата не должна превышать 1000 мг железа (20 мл) в сут или 20 мг железа (0.4 мл) на кг массы тела. Дозу 1000 мг железа (20 мл) нельзя вводить более 1 раза в неделю.

Нельзя превышать максимальную суточную дозу 200 мг у **пациентов с хроническим заболеванием почек, требующем проведения гемодиализа.**

Побочное действие:

Побочные эффекты по данным клинических исследований (до и после регистрации препарата, включая исследования по безопасности после регистрации препарата)

Побочные эффекты препарата Феринжект, наблюдавшиеся у пациентов (n=6755) по данным клинических исследований, суммированы в таблице. Наиболее часто (> 1/100, <1/10) наблюдалась тошнота.

Часто (≥1/100,<1/10)	**Нечасто (≥1/1000,<1/100)**	**Редко (≥1/10 000, <1/1000)**
Со стороны иммунной системы		
-	Гиперчувствительность	Анафилактоидные реакции
Со стороны нервной системы		
Головная боль, головокружение	Парестезия, извращения вкуса	-
Со стороны сердечно-сосудистой системы		
-	Тахикардия	-
Повышение АД	Снижение АД, "прилив" крови к лицу	-
Со стороны дыхательной системы		
-	Одышка	-
Со стороны пищеварительной системы		
Тошнота	Рвота, диспепсия, боль в животе, запор, диарея	-
Со стороны кожи и подкожной клетчатки		
-	Зуд, крапивница, эритема, сыпь[1]	-
Со стороны костно-мышечной системы		
-	Миалгия, боль в спине, боль в суставах, судороги мышц	-
Со стороны обмена веществ		
Гипофосфатемия	-	-
Результаты лабораторных исследований		
Повышение активности АЛТ	Повышение активности АСТ, ГГТ, ЛДГ, ЩФ	**-**
Общие реакции		
Реакции в месте инъекции[2]	Лихорадка, слабость, боль в груди, периферические отеки, боль, озноб	Дрожь, недомогание

1 - Включает следующие предпочтительные термины: сыпь (индивидуальная частота этой побочной лекарственной реакции оценивается как нечастая) и эритематозная сыпь, генерализованная, макулезная, макуло-папулезная зудящая (индивидуальная частота всех нежелательных лекарственных реакций оценивается как редкая).

2 - Включает следующие предпочтительные термины: чувство жжения в месте введения, боль, гематомы, изменение цвета, экстравазация, раздражение, реакция (индивидуальная частота всех побочных лекарственных реакций оценивается как нечастая) и парестезия (индивидуальная частота побочной лекарственной реакции оценивается как редкая).

Спонтанные постмаркетинговые сообщения о побочных эффектах

В рамках постмаркетингового контроля применения препарата Феринжект наблюдались следующие серьезные побочные эффекты.

Спонтанные постмаркетинговые сообщения

Система или орган	Наиболее часто встречающиеся симптомы[1]
Со стороны нервной системы	Потеря сознания и вертиго
Психические нарушения	Тревога
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Обморок, предобморочное состояние
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Ангионевротический отек, дерматит, бледность и отек лица
Со стороны дыхательной системы	Бронхоспазм

1 - Частота не определена, поскольку общее количество пациентов, принимавших препарат в условиях постмаркетинговых исследований, не может быть точно установлено.

Передозировка:

Симптомы: Феринжект в количестве, превышающем потребности организма, может вызывать перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза. Определение таких показателей обмена железа как ферритин сыворотки и процент насыщения трансферрина может помочь в диагностике чрезмерного отложения железа в организме.

Лечение: если произошла кумуляция железа, необходимо проводить лечение в соответствии со стандартной медицинской практикой, например, можно рассмотреть применение хелатных средств для связывания железа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные по применению препарата при беременности отсутствуют. Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда потенциальная польза терапии для матери превышает риск для плода. Если польза от лечения препаратом Феринжект меньше потенциального риска для плода, рекомендовано ограничиться терапией во II и III триместрах.

Опыт применения препарата в период грудного вскармливания ограничен. Клинические исследования показали, что поступление железа из препарата Феринжект в грудное молоко незначительно (менее 1%). Основываясь на ограниченных данных по применению у женщин, кормящих грудью, маловероятно, что препарат представляет опасность для детей, находящихся на грудном вскармливании.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Также как и любые другие парентеральные препараты железа, Феринжект уменьшает всасывание железа из ЖКТ при одновременном применении с препаратами железа для приема внутрь. Поэтому, при необходимости, терапию пероральными препаратами железа следует начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции препарата Феринжект.

Фармацевтическая совместимость

Феринжект совместим только с 0.9% раствором натрия хлорида. Никакие другие в/в растворы и лекарственные вещества не следует вводить, поскольку существует потенциальный риск выпадения осадка и/или взаимодействия.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат не предназначен для в/м или п/к введения.

Каждый флакон препарата Феринжект предназначен только для однократного применения.

Каждый флакон препарата Феринжект предназначен только для однократного применения.

Препарат Феринжект следует назначать только тем пациентам, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными.

При парентеральном введении препаратов железа возможно развитие реакции повышенной чувствительности, включая анафилактоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни, поэтому введение препарата Феринжект следует производить при наличии средств для проведения сердечно-легочной реанимации. Если во время применения препарата возникают реакции гиперчувствительности или признаки непереносимости, необходимо немедленно прекратить лечение.

Также сообщалось о реакциях гиперчувствительности после предшествующих неосложненных введений любых комплексов парентерального железа, в т.ч. железа карбоксимальтозата. Каждого пациента следует наблюдать на предмет развития нежелательных реакций в течение минимум 30 мин после каждого введения раствора железа карбоксимальтозата.

Необходимо соблюдать осторожность при в/в введении препарата, чтобы не допустить проникновение препарата в околовенозное пространство, т.к. это может вызвать раздражение кожи и возможное длительное окрашивание тканей в месте введения в коричневый цвет. При проникновении лекарственного препарата в околовенозное пространство следует немедленно прекратить введение препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако некоторые побочные эффекты (в т.ч. головокружение, обморок, предобморочное состояние) могут влиять на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Пациентам, отмечающим у себя данные побочные эффекты, следует рекомендовать не управлять транспортными средствами и механизмами до полного исчезновения указанных симптомов.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 14 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30°С. Не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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