



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

22 fevral 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

▼ Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat vermələri xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi hissəsinə baxın.

FERİNT 100 mq/5 ml venadaxili infuziya/inyeksiya üçün məhlul (steril)
FERINT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Iron hydroxide sucrose

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml məhlulun (1 ampul) tərkibində 100 mq (20 mq/ml) elementar dəmirə ekvivalent olan 2000 mq dəmir saxaroza kompleksi vardır.

Köməkçi maddələr: natrium hidroksid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Tünd qəhvəyi rəngli, qeyri-şəffaf, sulu məhluldur. pH 10,5-11,0 və osmolyarlığı 1250 mosmol/l-dir.

Farmakoterapevtik qrupu

Üçvalentli parenteral dəmir preparatları.

ATC kodu: B03AC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

FERİNT-in tərkibindəki üçvalentli dəmir makromolekulyar dəmir (III) hidroksid-saxaroza kompleksindən ibarətdir. Polinuklear dəmir (III)-hidroksid cisimləri səthdən çoxlu miqdarda qeyri-kovalent birləşmiş saxaroza molekulaları ilə əhatə olunaraq, molekulyar çəkisi təqribən 43kDa olan komplekslər əmələ gətirir. Bu ölçü böyrəklərlə xaric olunmasının qarşısının alınması üçün kifayət qədər böyükdür. Buna görə də bu kompleks stabildir və fizioloji şəraitdə ionlaşmış dəmir xaric etmir. Polinuklear cismin mərkəzindəki dəmir fizioloji olaraq rast gəlinən ferritinlə oxşar struktur şəklində birləşmişdir.

FERİNT-in ferrokinetikası anemiyası və xroniki böyrək çatışmazlığı olan 6 xəstədə işarələnmiş Fe^{59} və Fe^{52} istifadə etməklə tədqiq edilmişdir. Fe^{52} plazma klirensi 60-100 dəqiqə arasında dəyişirdi. Fe^{52} qaraciyərdə, dalaqda və sümük iliyində paylanmışdır. İstifadədən 2-4 həftə sonra eritrositlərdə Fe^{56} maksimal utilizasiyası 68-97% arasında idi.

Farmakokinetikası

Sorulması və paylanması

FERİNT-in venadaxilinə yeridilməsindən sonra orta yarım xaric olma dövrü 6 saatdır, ümumi klirens 1,2 l/saat, qeyr-stabil vəziyyətdə paylanma həcmi 10,0 litr və stabil vəziyyətdə paylanma həcmi 7,9 litr təşkil edir.

Biotransformasiyası

FERİNT venadaxilinə yeridildikdən sonra, retikuloendotelial sistemdə dəmir və saxarozaya parçalanır.

Xaric olması

Saxarozaya hissəsi əsasən sidiklə xaric olunur. Alınan saxarozanın 68%-i 4 saat ərzində və 75%-i 24 saat ərzində sidiklə xaric olunur. Hər dozanın qəbulu zamanı yeridilən dəmirin maksimum 5%-i 24 saat ərzində sidiklə xaric oluna bilər.

Xüsusi klinik vəziyyətlər

Böyrək və qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə dəmir (III) saxarozaya kompleksinin farmakoloji xüsusiyyətlərini əks etdirən məlumatlar mövcud deyil.

Klinikayaqədər təhlükəsizlik məlumatları

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlardan alınan klinikaya qədər təhlükəsizlik məlumatlarına əsasən, toksiklik, gen toksikliyi və reproduktiv toksikliklə bağlı zərərli təsirlər qeydə alınmamışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Dəmirin mədə-bağırsaq yolundan sorulmasının pozulması nəticəsində yaranan dəmir defisitli anemiya

Aktiv mədə-bağırsaq qanaxması olan xəstələrdə dəmir defisitli anemiya

Total və ya subtotal qastrektomiyası olan xəstələrdə dəmir defisitli anemiya

Ağızdan qəbul edilən dəmir preparatları ilə müalicə ala bilməyən xəstələrdə dəmir defisitli anemiya

Ağızdan qəbul edilən dəmir preparatları ilə müalicəyə tabe olunmayan dəmir defisitli anemiya

Qısa zamanda dəmir ehtiyatının bərpasına ehtiyac yaranan klinik hallar

Xroniki böyrək çatışmazlığı ilə bağlı hemodializdən keçən eritropoetin alan (EPO) xəstələr Hgb <10 q/dl olduqda müalicəyə başlayır və Hgb >11,5 q/dl və ya ferritin >500 nq/dl olana qədər müalicəni davam edir.

Ferint müvafiq qan testlərindən (məsələn, hematokrit, hemoqlobin, ferritin səviyyəsi, eritrositlərin sayının təyini) sonra təyin olunmalıdır.

Əks göstərişlər

FERİNT-in istifadəsi aşağıdakı hallarda əks göstərişdir:

Təsiredici maddəyə və ya tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq

Parenteral yolla qəbul edilən digər dəmir preparatlarına qarşı ciddi hiperhəssaslığın olması

FERİNTə və ya tərkibindəki hər hansı qeyri-aktiv maddəyə qarşı hiperhəssaslıq

Dəmirə yüklənmə və ya dəmirin mənimlənməsinin azaldığı hallarda

Dəmir defisiti ilə bağlı olmayan anemiyalar

Anamnezində astma, ekzema və ya digər atopik allergiyanın olması

Hamiləliyin ilk trimestri

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Parenteral yolla FERİNT istifadə edən xəstələrdə nadir hallarda anafilaktik şok, huşun itməsi, kollaps, dispnoe, qıcolmalarla xarakterizə olunan, ölümlə nəticələnə bilən hiperhəssaslıq reaksiyaları yaranma bilər. Bu tipli reaksiyalar tərkibində dəmir karbohidrat olan kompleksləri olan bir çox preparatların istifadəsi zamanı müşahidə oluna bilər. Buna görə də, FERİNT-in venadaxilinə yeridilməsi zamanı ehtiyat tədbiri olaraq, kardiopulmonar reanimasiya üçün avadanlığın olması tələb olunur. FERİNT ilə aparılan klinik tədqiqatlarda ölümə səbəb olan hiperhəssaslıq reaksiyalarının qeydə alınmamasına baxmayaraq, FERİNT və bütün venadaxili təyin olunan dəmir preparatlarının həkim nəzarəti altında yeridilməsi tövsiyə olunur.

Parenteral yolla yeridilən dəmir preparatları ciddi və ölümə səbəb ola bilən anafilaktik/anafilaktoid reaksiyalar da daxil olmaqla hiperhəssaslıq reaksiyalarına səbəb ola bilər. Dəmir saxaroza da daxil olmaqla parenteral dəmir komplekslərinin daha əvvəl heç bir reaksiya olmadan qəbulundan sonra da hiperhəssaslıq reaksiyaları qeydə alınmışdır. Dərman allergiyası və digər allergiyaları olan, anamnezində ağır dərəcəli astma, eqzema və ya digər atopik allergiyası olan xəstələrdə hiperhəssaslıq reaksiyalarının yaranma riski daha yüksəkdir. Həmçinin immun və ya iltihabi xəstəlikləri olan xəstələrdə (məsələn, qırmızı qurd eşənəyi, revmatoid artrit) parenteral yolla qəbul edilən dəmir komplekslərinə qarşı hiperhəssaslıq reaksiyalarının yaranma riski yüksəkdir.

FERİNT yalnız anafilaktik reaksiyaların qiymətləndirilməsi və müalicəsi üzrə təlim keçmiş tibb işçiləri tərəfindən və reanimasiya tədbirləri üçün bütün şəraitin təmin olunduğu mühitdə yeridilməlidir. Hər bir xəstə FERİNT inyeksiyasından sonra ən az 30 dəq müddətində əlavə təsirlərə görə müşahidə altında olmalıdır. Əgər istifadə zamanı hiperhəssaslıq reaksiyaları və dözümsüzlük əlamətləri yaranarsa, müalicə dərhal dayandırılmalıdır. Kardiorespirator reanimasiya üçün avadanlıqlar və kəskin anafilaktik/anafilaktoid reaksiyaların qarşısının alınması üçün təchizat, həmçinin 1:1000 nisbətində inyeksiya üçün adrenalin məhlulu hazır olmalıdır.

FERİNT alan xəstələrdə qan analizləri (hemoqlobin, hematokrit, zərdab ferritini və transferrin saturasiyası) aparılmalıdır, belə ki, dəmirin orqanizmdən xaric olunması məhduddur və toxumalarda həddindən artıq dəmirin toplanması təhlükəli ola bilər. Dəmirə yüklənməyə şübhə olan bütün xəstələrdə dəmirə müalicə dayandırılmalıdır.

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə FERİNT ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Yüksək ferritin ilə müşayiət olunan kəskin və ya xroniki infeksiyası olan xəstələrdə FERİNT ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Bakterial və viral infeksiyası olan xəstələrdə parenteral dəmir əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Əgər inyeksiya çox sürətlə yeridilərsə, hipotoniya halları baş verə bilər.

FERİNT-in istifadəsi zamanı paravenoz inyeksiyalar yeridilməməlidir. Paravenoz inyeksiya yeridilərsə, dərialtı toxumanın zədələnməsi və qəhvəyi rəngə boyanması baş verə bilər. Bu hallarda, tərkibində heparin olan gel və ya məlhəm istifadə olunmalıdır.

Əlavə təsirlərin yaranma ehtimalını azaltmaq üçün FERİNT tövsiyə olunan dozada təyin olunmalıdır.

Dərman vasitəsinin hər 5 ml-də 1mmol (23 mq) natrium vardır; bu dozada hər hansı əlavə təsir gözlənilmir.

Tərkibində dəmir olan preparatların 6 yaşdan kiçik uşaqlar tərəfindən təsadüfən qəbul edilməsi letal intoksikasiyaya səbəb ola bilər. Buna görə də bu dərman vasitəsi uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

Əgər doza həddinin aşılması baş verərsə, dərhal həkiminizə və ya toksikologiya mərkəzinə məlumat verin.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Daxilə (oral yol) qəbul edilən dəmirin bağırsaqlardan sorulmasını azalda biləcəyi üçün FERİNT oral dəmir preparatları ilə birlikdə istifadə olunmamalıdır. Oral yolla qəbul edilən dəmir müalicəsinə FERİNT-in son dozasının istifadəsindən ən azı 5 gün sonra başlanmalıdır. Levotiroksin tərkibli dərman vasitələri FERİNT-lə eyni zamanda istifadə edilərkən sorulması pozulduğundan, iki preparatın qəbul vaxtları arasında ən az 4 saat ara olmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik kateqoriyası: B kateqoriya

Uşaq həyata gətirmə potensialı olan qadınlar/Hamiləliyə nəzarət (Kontrasepsiya)

FERİNT-in hamilə qadınlara təsiri ilə bağlı kliniki məlumatlar mövcud deyil.

Hamilə qadınlar üzərində aparılmış uyğun və yaxşı nəzarət olunan tədqiqatlar mövcud deyil.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar hamiləliyə, embrion/dölün inkişafına, doğuşa və postnatal inkişafa birbaşa və dolaylı təsirini nümayiş etdirməmişdir.

Hamilə qadına təyin olunduğu zaman ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda teratogen təsirlərin aşkar olunmamasına baxmayaraq, hamilə qadınlar üzərində aparılan yaxşı nəzarət olunan tədqiqatlar mövcud deyil. Heyvanlar üzərində aparılan reproduktivlik üzrə tədqiqatların nəticələri hər zaman insanlar üçün keçərli deyil. Buna görə də bu preparat hamiləlik zamanı yalnız mütləq göstəriş olduğu halda istifadə olunmalıdır. Hamiləliyin ilk trimestrində istifadə olunmamalıdır.

FERİNT-in hamilə qadınlarda istifadəsi ilə bağlı kifayət qədər və yaxşı nəzarət olunan tədqiqat mövcud deyil. Buna görə də, hamilə qadınlarda istifadəsi zamanı risk/fayda nisbəti qiymətləndirilməlidir və ciddi ehtiyac olmadığı təqdirdə hamiləlik zamanı FERİNT istifadə edilməməlidir.

Hamiləliyin ilk trimesterində ortaya çıxan dəmir çatışmazlığına bağlı qan azlığı, bir çox halda oral dəmir preparatları ilə müalicə edilə bilər. FERİNT-in döl və ana üçün olan potensial riskinə qarşı, faydası daha önəmli olduğu müəyyən edilərsə, müalicə ikinci ya da üçüncü trimester ilə məhdudlaşdırılmalıdır.

Laktasiya

Dəmir hidroksid sukroza ana südüə keçmir. FERİNT laktasiya dövründə istifadə oluna bilər.

Fertillik

Reproduktivlik qabiliyyətinə təsiri yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

FERİNT-in istifadəsi zamanı başgicəllənmə, başın dumanlanması kimi simptomlar meydana çıxarsa, simptomlar keçməyə qədər maşın və mexanizmləri idarə etməyin.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərdə hemoqlobinin səviyyəsindən asılı olaraq, həftədə 1-3 dəfə 1-2 ampul (100-200 mq dəmir) FERİNT təyin olunur. Hemodializ xəstələrində ümumi doza, 10 dozada istifadə olunmaqla, 1000 mq-dır. Lazım gələrsə, tövsiyə olunan doza təkrarlana bilər. Dozanın istifadə tezliyi həftədə 3 dəfədən çox olmamalıdır.

FERİNT, ancaq venadaxili istifadə üçündür (zəif sürətlə inyeksiya və ya infuziya). Əzələ daxilinə və bolyus şəklinə vena daxilinə inyeksiya olunmamalıdır.

FERİNT istifadəsi zamanı və hər bir istifadədən sonra allergik reaksiyaların əlamətləri baxımından xəstələr diqqətlə təqib edilməlidir.

FERİNT yalnız anafilakatik reaksiyaları dərhal qiymətləndirməyi və aradan qaldırmağı bacaran tibb mütəxəssisləri tərəfindən, reanimasiya tədbirləri üçün avadanlıqla təchiz olunmuş mərkəzlərdə tətbiq edilməlidir. Hər FERİNT inyeksiyasından sonra ən az 30 dəqiqə ərzində əlavə təsirlər baxımından xəstə nəzarətdə saxlanılmalıdır.

Venadaxili inyeksiya: FERİNT venadaxilinə yavaş sürətlə inyeksiya oluna bilər, 1 ml FERİNT (20 mq dəmir) həll olunmamış məhlulunu bir dəqiqə ərzində yeritmək tövsiyə olunur (5 ml FERİNT məhlulu ən az 5 dəq ərzində yeridilməlidir). Bir inyeksiyada maksimal 200 mq FERİNT yeridilə bilər, bu miqdardan çox məhlul yeridilməməlidir. İstifadə olunmayan ampulda qalan FERİNT məhlulu tullanmalıdır.

Infuziya: Hipotoniya və paravenoz inyeksiya riskini azaltmaq məqsədilə FERİNT ampulunun infuziya şəklinə yeridilməsinə üstünlük verilir. Bu məqsədlə, 5 ml ampul (100 mq dəmir) maksimum 100 ml 0,9%-li NaCl məhlulu ilə həll olunmalıdır. 100 mq dəmir ən az 15 dəq, 200 mq dəmir ən az 30 dəq, 300 mq dəmir ən az 1,5 saat, 400 mq 2,5 saata və 500 mq ən az 3,5 saata yerilməlidir. Dəmirin maksimal tək dozası 7mq/kg-dan çox olmamalıdır, 500 mq dəmir dozadan asılı olmayaraq ən az 3,5 saata yeridilməlidir.

Ampulda qalan, istifadə olunmayan FERİNT məhlulu tullanmalıdır.

FERİNT hemodializ zamanı dializ aparatının venoz qoluna yeridilə bilər. Venadaxili inyeksiya şəklinə yeridilməlidir.

Xüsusi vəziyyətlərdə istifadəsi

Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı: Böyrək və qaraciyər çatışmazlığı olanlarda dozaya düzəliş edilməsinə ehtiyac yoxdur.

Uşaqlarda istifadəsi

Uşaqlarda istifadəsinin təhlükəsizliyinə və effektivliyinə dair kifayət qədər məlumat yoxdur.

Yaşlılarda istifadəsi

Yaşlı xəstələrdə dozaya düzəliş edilməsinə gərək yoxdur.

Əlavə təsirləri

Məlum olan əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif olunmuşdur:

Çox tez-tez: ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1.000$ və $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10.000$ və $< 1/1.000$); çox nadir ($< 1/10.000$); məlum olmayan (əldə olan məlumatlara əsasən təyin etmək mümkün deyil).

İmmun sisteminin xəstəlikləri

Nadir: Anafilaktoid reaksiyalar

Sinir sisteminin xəstəlikləri

Tez-tez: Dadbilmənin tranzitor pozulması (xüsusilə ağızda metal dadının olması)

Bəzən: Baş ağrısı, başgicəllənmə

Nadir: Paresteziya, bayılma, yanma hissi

Ürək-damar xəstəlikləri

Bəzən: Hipotoniya və kollaps, taxikardiya və ürəkdöyünmənin artması

Nadir: Hipertoniya

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararlığı orqanlarının xəstəlikləri

Bəzən: Bronxospazm, dispnoe

Mədə-bağırsaq xəstəlikləri

Bəzən: Ürəkbulanma, qusma, qarında ağrı, ishal

Dəri və dərialtı toxumanın xəstəlikləri

Bəzən: Qaşınma, övrə, səpgi, eritema və ekzantema

Skelet-əzələ, birləşdirici toxuma və sümük xəstəlikləri

Bəzən: Əzələ spazmları, mialgiya

Ümumi xəstəliklər və inyeksiya nahiyəsində baş verən dəyişikliklər

Bəzən: Qızdırma, üşütmə, qızarma, döş qəfəsində ağrı və sıxılma hissi. İnyeksiya nahiyəsində səthi flebit, yanma hissi və şişkinlik kimi dəyişikliklər əmələ gələ bilər.

Nadir: Anafilaktoid reaksiyalar (nadir hallarda artralgiya ilə müşayiət oluna bilər), periferik ödem, zəiflik, yorğunluq.

Tək-tək hallarda: Huşun pozulması, angiödem, oynaqlarda şişkinlik.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması hallarında orqanizmin dəmirlə yüklənməsi nəticəsində hemosideroz əlamətləri yarana bilər. Bu diaqnozla əlaqədar olaraq zərdabda ferritin səviyyəsinin və transferrin saturasiyasının mütəmadi olaraq yoxlanması faydalı ola bilər. FERİNT orqanizmdə dəmirin miqdarı normadan çox olan xəstələrə təyin olunmamalıdır və zərdabda ferritinin səviyyəsi normaya və ya ya normadan artıq səviyyə çatdıqda müalicə dayandırılmalıdır.

FERİNT-in doza həddinin aşılması və ya venadaxilinə sürətlə yeridilməsi zamanı hipotoniya, baş ağrısı, qusma, ürəkbulanma, başgicəllənmə, artralgiya, paresteziya, qarında və əzələlərdə ağrı, ödem və kardiovaskulyar kollaps yarana bilər. Simptomların əksəriyyəti venadaxilinə maye, hidrokortizon və/və ya antihistamin preparatların yeridilməsi ilə aradan qaldırıla bilər. Tövsiyə olunan sürətlə və daha az sürətlə FERİNT-in yeridilməsi simptomları yüngülləşdirə bilər.

Buraxılış forması

5 ml məhlul rəngsiz I tip şüşə ampulda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, quru, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.

ASO 2. ve 3. OSB Alcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3 06520, Çankaya/ANKARA.