

ФЕРРОЛАЙФ
Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Ферролайф.

Международное непатентованное название: Железа полимальтозный комплекс.

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Состав: Каждая ампула содержит:

Гидроксид железа (III) полимальтозный комплекс экв, элементарному железу 100 мг;

Код АТХ: B03AD04.

Фармако-терапевтическая группа: Антианемические препараты. Стимуляторы гемопоэза. Препараты железа. Препараты трехвалентного железа для парентерального введения.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Железа гидроксид сахарозный комплекс: 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 кДа, вследствие этого его выведение почками в неизменном виде невозможно.

Многоядерные центры ЖПК имеют структуру, подобную ферритину, физиологическому белку-депо железа. Железо из ЖПК всасывается в кишечнике путем активного транспорта. Биодоступность полимальтозы железа эквивалентна соли двухвалентного железа. Это приводит к быстрому использованию железа, необходимого для синтеза гемоглобина, и пополнения депо железа. Этот комплекс предназначен для создания управляемого источника утилизируемого железа для белков, отвечающих за транспорт и депонирование железа в организме (соответственно трансферрина и ферритина).

После в/в введения железа (III) гидроксид полимальтозат поступает в кровоток. Из плазмы макромолекулярный комплекс попадает в ретикуло-эндотелиальную систему, где расщепляется на гидроксид железа и полимальтозу. Медленное высвобождение железа является причиной его хорошей переносимости. В печени включается в состав гемоглобина, миоглобина и железосодержащих ферментов, а также депонируется в организме в виде ферритина. В крови железо связывается с трансферрином, в костном мозге включается в гемоглобин и используется в процессе эритропоэза. Хорошо известно, что включение железа в протопорфирин зависит от степени тяжести железодефицитной анемии. Трехвалентное железо участвует в образовании гема, что приводит к повышению уровня гемоглобина. После 3 месяцев лечения как ЖПК, так и соли двухвалентного железа дают одинаковые результаты. 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%; при беременности - на 2%. Токсичность препарата очень низкая. Терапевтический индекс равен 30 (200/7).

Ферролайф содержит комплекс полимальтозы железа, который является неионным источником железа. Благодаря быстрому всасыванию, высокому уровню использования железа, эффективному производству гемоглобина с помощью МПК Ферролайф становится идеальным препаратом для лечения железодефицитных анемий. Биодоступность полимальтозы железа эквивалентна соли двухвалентного железа. Это приводит к быстрому использованию железа, вводимого в синтезе гемоглобина, и пополнению депо железа. Более медленное всасывание увеличивает профиль безопасности МПК. После 3 месяцев лечения как МПК, так и соли двухвалентного железа дают одинаковые результаты.

Показания для применения: применяется для лечения железодефицитных состояний в следующих случаях:

- лечение дефицита железа без анемии и железодефицитной анемии (ЖДА) различного генеза и латентного дефицита железа;
- профилактика дефицита железа;
- повышенная потребность в железе (беременность, период лактации, донорство, период интенсивного роста, вегетарианство, пожилой возраст);
- при клинической потребности в быстром восполнении запасов железа в организме;
- непереносимость пероральных препаратов железа;
- пациентам, которые не согласны длительно и регулярно принимать пероральные препараты железа;
- наличие заболеваний ЖКТ, которые делают невозможным пероральный прием препарата и могут спровоцировать обострение заболевания;
- при возникновении ЖДА после оперативных вмешательств (постгеморрагическая анемия);
- у пациентов, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения.

Способ применения и дозировка:

Капельное введение: Ферролайф раствор предпочтительно вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения АД и опасность попадания раствора в околовенозное пространство. Непосредственно перед инфузией препарат следует 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 следует вводить: 100 мг железа - не менее чем за 15 мин; 200 мг железа - в течение 30 мин; 300 мг железа - в течение 1,5 ч; 400 мг железа - в течение 2,5 ч; 500 мг железа - в течение 3,5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг массы тела, следует производить в течение 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 в течение 15 мин. При отсутствии нежелательных явлений, оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

Струйное введение: Ферролайф раствор также можно вводить в виде неразведенного раствора в/в медленно, со скоростью 1 мл (20 мг железа) в минуту (например, 5 мл препарата (100 мг железа) вводят в течение 5 мин). Максимальный объем препарата составляет 10 мл (200 мг железа) за одну инъекцию. После инъекции пациенту рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении.

Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата следует ввести *тест-дозу*: 1 мл препарата (20 мг железа) взрослым в течение 1-2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин наблюдения оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции пациенту рекомендуется зафиксировать руку в вытянутом положении.

Введение в диализную систему: можно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для в/в инъекции.

Расчет дозы:

Перед введением необходимо индивидуально рассчитать общий дефицит железа в организме по следующей формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (Hb в норме - Hb больного (г/л)) x 0,24 + депонированное железо (мг)

Для пациентов с массой тела менее 35 кг:

- количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела;

- нормальный показатель Hb = 130 г/л.

Для пациентов с массой тела более 35 кг:

- количество депонированного железа = 500 мг

- нормальный показатель Hb = 150 г/л.

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 из "г" в "мг").

Затем следует рассчитать кумулятивную (курсовую) дозу препарата, которую необходимо ввести для восполнения дефицита железа в организме по следующей формуле:

Общий объем препарата (мл) = Общий дефицит железа (мг)/20 мг/мл.

Кратность введения определяет врач, но введение производится не чаще, чем через день.

Взрослые, в т.ч. пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): 5-10 мл препарата Ферролайф (100 - 200 мг железа) 1-3 раза в неделю.

Дети: имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей. В случае необходимости рекомендуется вводить не более 0,15 мл препарата Ферролайф (3 мг железа) на кг массы тела 1-3 раза в неделю в зависимости от количества Hb.

Максимально переносимая разовая доза (взрослые, в т.ч. пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)):

Для струйного введения: 10 мл препарата Ферролайф (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 мин.

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 1 раз в неделю, но доза не должна превышать 500 мг железа.

Как правило, высокие дозы ассоциируются с более высокой частотой нежелательных реакций.

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

Если спустя 1-2 недели после начала лечения препаратом Ферролайф не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз.

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

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

- если количество потерянной крови известно: в/в введение 200 мг железа (= 10 мл препарата) приводит к такому же повышению концентрации Hb, как и переливание 1 единицы крови (= 400 мл с концентрацией Hb 150 г/л).

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

- при снижении содержания Hb: следует использовать предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа, которое требуется восполнить (мг) = масса тела (кг) x 0,24 x (нормальный показатель Hb - Hb больного (г/л)). Например, масса тела 60 кг, дефицит Hb = 10 г/л: необходимое количество железа = 150 мг, необходимый объем препарата Ферролайф = 7,5 мл

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

В/в инъекцию следует проводить как можно медленнее, продолжительность введения увеличивается по мере повышения дозы. Процедура не представляет особой сложности для больных, находящихся на гемодиализе, т.к. у них обычно имеется подходящий в/в доступ. Препарат вводят в 0,9% растворе натрия хлорида в течение не менее 15 мин 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: 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.

Побочные действия:

Побочные реакции при приеме добавок железа могут включать запор, диарею, тошноту, рвоту, темный стул и боли в животе. Побочные реакции терапии железа обычно носят кратковременный характер. Аллергическая сенсibilизация может возникнуть после перорального приема фолиевой кислоты. Возможно возникновение таких побочных реакций как тошнота, расстройство желудка, изжога, повышенная температура, озноб, диарея, рвота, желудочно-кишечный

дискомфорт, стойкая зудящая сыпь, реакции гиперчувствительности, потеря аппетита.

Предупреждения и меры предосторожности:

При беременности, планировании беременности или кормлении грудью, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или поставщиком медицинских услуг до начала использования или продолжения использования препарата. Не превышайте рекомендуемую дозу. Тип анемии и причины должны быть определены до начала приема препарата Ферролайф. Поскольку анемия может быть результатом системного нарушения, такого как рецидивирующая кровопотеря, следует, если это возможно, устранить первопричину.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к ЖПК или к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- перенасыщение железом, например гемохроматоз, гемосидероз;
- нарушения усвоения железа, такие как анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия, талассемия;
- применение препарата в первом триместре беременности противопоказано. Препарат следует применять во втором и третьем триместрах беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
- бронхиальная астма;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- анемия, причиной которой не является дефицит железа, например гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина B12, нарушения эритропоэза, гипоплазия костного мозга.

Передозировка:

Клинический ход острой передозировки железом может быть переменным. Первоначальные симптомы могут включать боли в животе, тошноту, рвоту, диарею, дегтеобразный стул, мелену, гематемию, гипотонию, тахикардию, метаболический ацидоз, гипергликемию, обезвоживание, сонливость, бледность, цианоз, усталость, судороги, шок и кому.

Беременность и грудное вскармливание:

В контролируемых исследованиях у беременных женщин во втором и третьем триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на мать и плод. Во время первого триместра беременности препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза от применения препарата у матери, превышает возможный риск для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Как правило, взаимодействия препарата Ферролайф с пищей или лекарствами не наблюдаются и не очевидны, в отличие от того, что происходит с солями железа. Однако было показано, что пероральная соль железа демонстрирует следующий профиль взаимодействия.

Антациды: снижается всасывание железа в желудочно-кишечном тракте.

Аскорбиновая кислота: усилено всасывание железа в желудочно-кишечном тракте.

Хлорамфеникол: уровень железа в сыворотке может быть повышен.

Циметидин: может снижаться всасывание в желудочно-кишечном тракте.

Леводопа: снижение уровня леводопы в сыворотке крови.

Метилдопа: может привести к снижению эффективности метилдопы.

Хинолоны: абсорбция хинолонов в ЖКТ снижена.

Пеницилламин: заметное снижение абсорбции пеницилламина в желудочно-кишечном тракте.

Тетрациклины: снижение абсорбции как тетрациклинов, так и солей железа.

Пища: яйца и молоко препятствуют всасыванию железа. Прием добавок кальция и железа с пищей снижает всасывание железа на треть.

Форма выпуска:

Раствор в ампулах по 5 мл № 5 в упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и картонной коробке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARMA LTD

Лондон, Великобритания