

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Велферрум®

Регистрационный номер: ЛП-002843

Торговое наименование: Велферрум®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав на одну ампулу:

Действующее вещество: концентрат железа [III] гидроксида сахарозного комплекса – 2678,57 мг, эквивалентно содержанию железа - 100 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: темно-коричневого цвета коллоидный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Препарат железа

Код АТХ: B03AC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены снаружи множеством нековалентно связанных молекул сахарозы. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кДа, вследствие чего его выведение через почки в неизменном виде невозможно. Данный комплекс стабилен и в физиологических условиях не выделяет ионы железа. Структура многоядерного железосодержащего ядра сходна со структурой ядра ферритина - физиологического депо железа. Этот комплекс предназначен для создания управляемого источника утилизируемого железа для трансферрина и ферритина, отвечающих за транспорт и депонирование железа в организме.

После внутривенного введения железо из этого комплекса захватывается преимущественно печенью, селезенкой и костным мозгом, а затем используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и других железосодержащих ферментов, либо хранится в печени в форме ферритина.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного введения препарата Велферрум®, содержащего 100 мг железа, максимальная концентрация железа, в среднем 538 мкмоль, достигается спустя 10

мин после инъекции. Объем распределения центральной камеры практически полностью соответствует объему сыворотки (около 3 л).

Период полувыведения около 6 ч. Объем распределения в равновесном состоянии составляет примерно 8 л, что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма. Благодаря низкой стабильности железа сахара в сравнении с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина и в результате, за 24 ч переносится около 31 мг железа.

Выделение железа почками первые 4 ч после инъекции составляет менее 5 % от общего клиренса. Спустя 24 ч уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и примерно 75 % сахарозы покидает сосудистое русло.

Показания к применению

Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс применяется для лечения железодефицитных состояний в следующих случаях:

- при необходимости быстрого восполнения железа;
- у больных, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения;
- при наличии активных воспалительных заболеваний кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны.

Противопоказания

Применение препарата Велферрум® 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 Велферрум® или его компонентам;
- I триместр беременности.

С осторожностью:

Больным бронхиальной астмой, экземой, поливалентной аллергией, аллергическими реакциями на иные парентеральные препараты железа и лицам, имеющим низкую железосвязывающую способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты Велферрум® нужно назначать с осторожностью. Также осторожность требуется при введении препаратов железа пациентам с печеночной недостаточностью, с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями и лицам, у которых повышены показатели ферритина сыворотки крови в связи с тем, что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ограниченный опыт применения препарата Велферрум® у беременных пациенток показал отсутствие нежелательного влияния сахара железа на течение беременности и здоровье плода/новорожденного. До настоящего времени не проводилось хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. Результаты исследований репродукции у животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Тем не менее, требуется оценка соотношения риск/польза.

Поступление неметаболизированного сахара железа в грудное молоко маловероятно. Таким образом, Велферрум® не представляет опасности для младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Введение: Велферрум® вводится только внутривенно - медленно струйно или капельно, а также в венозный участок диализной системы и не предназначен для внутримышечного введения. Недопустимо одномоментное введение полной терапевтической дозы препарата. Перед введением первой терапевтической дозы, необходимо назначить тест-дозу. Если в течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед вскрытием ампулы нужно осмотреть на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только коричневый раствор без осадка.

Капельное введение: препарат Велферрум® предпочтительнее вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения артериального давления (АД) и опасность попадания раствора в околовенозное пространство. Непосредственно перед инфузией препарат Велферрум® 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 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 Велферрум® необходимо ввести тест-дозу: 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 15 мин. При отсутствии нежелательных явлений, оставшуюся часть раствора

следует вводить с рекомендованной скоростью.

Струйное введение: препарат Велферрум® также можно вводить в виде неразведенного раствора внутривенно медленно, со скоростью (норма) 1 мл препарата Велферрум® (20 мг железа) в одну минуту (5 мл препарата Велферрум® (100 мг железа) вводится минимум за 5 мин). Максимальный объем препарата не должен превышать 10 мл препарата Велферрум® (200 мг железа) за одну инъекцию.

Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата Велферрум®, следует назначить тест-дозу: 1 мл препарата Велферрум® (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 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин 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: Велферрум® возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для внутривенной инъекции.

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

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (нормальный уровень Hb – Hb больного) (г/л) x 0,24* + депонированное железо (мг).

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

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

*Коэффициент 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (Содержание железа в Hb = 0,34 %; Объем крови = 7 % от массы тела; коэффициент 1000 = перевод «г» в «мг»).

Общий объем препарата Велферрум®, который необходимо ввести (в мл)

$$= \frac{\text{Общий дефицит железа (мг)}}{20 \text{ мг/мл}}$$

Масса тела [кг]	Кумулятивная терапевтическая доза препарата Велферрум® для введения:							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мг Fe	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	11
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

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

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

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

Доза препарата Велферрум®, необходимая для компенсации дефицита железа, подсчитывается по следующей формуле:

Если количество потерянной крови известно: внутривенное введение 200 мг железа (= 10 мл препарата Велферрум®) 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 Велферрум® (мл) =
количество единиц потерянной крови x 10

При снижении 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 (нормальный уровень Hb – уровень Hb больного) (г/л),

Например: масса тела 60 кг, дефицит Hb=10 г/л => необходимое количество железа в 150 мг => необходимый объем препарата Велферрум® = 7,5 мл

Стандартная дозировка:

Взрослые и пожилые больные: 5-10 мл Велферрум® (100-200 мг железа) 1-3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Дети: Имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей до 3 лет. Рекомендуемая доза для детей остальных возрастных групп - не более 0,15 мл препарата - Велферрум® (3 мг железа) на кг массы тела 1-3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимально переносимая разовая доза:

Взрослые и пожилые больные:

Для струйного введения: 10 мл препарата Велферрум® (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 и вводится один раз в неделю, но она не должна превышать 500 мг железа. Время введения препарата и способ разведения смотрите в разделе «Способы применения и дозы».

Побочное действие

Наиболее часто регистрируемыми нежелательными лекарственными реакциями при применении препаратов железа [III] гидроксид сахарозного комплекса являлись изменение вкусовых ощущений, снижение АД, пирексия и озноб, реакции в месте инъекции и тошнота.

Очень частые (>1/10), частые (>1/100 - <1/10), нечастые (>1/1000-<1/100), редкие (>1/10000 - <1/100), очень редкие (<1/10000), частота неизвестна (оценка их частоты по имеющимся данным невозможна).

Со стороны иммунной системы

Редкие: анафилактикоидные реакции.

Со стороны нервной системы

Частые: нарушения вкусовых ощущений.

Нечастые: головокружение, головная боль.

Редкие: парестезия, обморок, потеря сознания.

Частота неизвестна: снижение уровня сознания, спутанность сознания.

Со стороны сердца

Нечастые: тахикардия, сердцебиение.

Неизвестно: брадикардия.

Со стороны сосудов

Нечастые: снижение АД, сосудистый коллапс.

Редкие: повышение АД.

Со стороны органов дыхания, грудной полости и средостения

Нечастые: бронхоспазм, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны кожных покровов и подкожных тканей

Нечастые: зуд, крапивница, сыпь, эритема.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Нечастые: боль в мышцах.

Редкие: отеки суставов, боль в суставах.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частые: реакции в месте инъекции/инфузии.

Нечастые: периферические отеки, гиперемия, пирексия, озноб, приливы, боль в груди, гипергидроз.

Редкие: ангионевротический отек, утомляемость, астения, общее недомогание, ощущение жара, отеки, хроматурия.

Очень редкие: гипергидроз, боль в спине.

Частота неизвестна: тромбофлебит.

Передозировка

Передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза. При передозировке рекомендуется использовать симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин внутривенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс 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.

Препарат Велферрум® можно смешивать в одном шприце только со стерильным 0,9

% раствором натрия хлорида. Несовместим с другими растворами для внутривенного введения и терапевтическими препаратами из-за риска преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из других материалов (полиэтилен и поливинилхлорид), за исключением стекла, не изучена.

Особые указания

Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс должен назначаться только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров - среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Внутривенные препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактические реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Следует строго соблюдать скорость введения препарата Велферрум® (при быстром введении препарата может снижаться артериальное давление). Более высокая частота развития нежелательных побочных явлений (в особенности - снижения АД), которые также могут быть и тяжелыми, 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.

Исследования, проведенные у пациентов, имеющих реакции повышенной чувствительности к декстрану железа, показали отсутствие осложнений на фоне лечения препаратами железа [III] гидроксид сахарозного комплекса.

Срок хранения после первого вскрытия контейнера: С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Маловероятно, что препарат Велферрум® может оказывать нежелательное действие на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами. Однако при развитии таких симптомов, как головокружение, спутанное сознание или полубморочное состояние, пациенты не должны управлять транспортными средствами или механизмами до исчезновения этих симптомов.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы светозащитного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте:

www.brightway.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор»