



اطلاعیه شماره: ۳۹

## معرفی داروی ferinject®

ferinject® حاوی ۵۰۰ میلی گرم آهن به فرم فریک کربوکسی مالتوز در هر میلی لیتر از فراورده است و چون حاوی ۱۰ میلی لیتر محلول است پس در مجموع ۵۰۰ میلی گرم فریک کربوکسی مالتوز داراست.

### ویژگی های فارماسیوتیکسی:

محلول با قابلیت تزریق مستقیم وریدی یا انفوزیون وریدی که از لحاظ ظاهری به رنگ قهوه ای تیره ، غیرشفاف و پایه آن آب است.

### اندیکاسیون های درمانی:

- ۱- درمان کم خونی ناشی از فقر آهن در بزرگسالان که قادر به تحمل هیچ یک از انواع فرم خوراکی آهن نباشند یا به درمان با اشکال خوراکی آهن پاسخ کافی نداده باشند. در این افراد کم خونی فقر آهن حتما باید توسط تست های آزمایشگاهی به اثبات رسیده باشد.
- ۲- درمان کم خونی فقر آهن در افراد دچار نارسایی مزمن کلیه
- ۳- به صورت Off label در درمان سندرم پای بی قرار

### مراقبت ها و روش مصرف:

- ۱- بعد از تزریق بیمار باید از نظر نشانه ها و علائم حساسیت دارویی حداقل به مدت ۳۰ دقیقه تحت نظر باشد و کادر درمان متخصص و تجهیزات لازم در موارد احتمال شوک آنافیلاکسی در نظر گرفته شود تا در صورت وقوع هر نوع عارضه اقدام به موقع صورت گیرد.
- ۲- قبل از تصمیم برای تزریق ابتدا باید میزان نیاز فرد با توجه به نتیجه تست های آزمایشگاهی محاسبه شود.

### محاسبه میزان نیاز به آهن

وزن بیمار برحسب کیلوگرم		میزان هموگلوبین		
		کمتر از ۳۵ کیلوگرم	mmol/L	g/dL
بیشتر از ۷۰ کیلوگرم	بین ۳۵ تا ۷۰ کیلوگرم	۵۰۰ میلی گرم	کمتر از ۶/۲	کمتر از ۱۰
۲۰۰۰ میلی گرم	۱۵۰۰ میلی گرم	۵۰۰ میلی گرم	بین ۶/۲ تا ۸/۷	بین ۱۰ تا ۱۴
۱۵۰۰ میلی گرم	۵۰۰ میلی گرم	۵۰۰ میلی گرم	بیشتر از ۸/۷	بیشتر از ۱۴

- ۳- میزان آهن براساس حداکثر نیاز فرد در روز محاسبه می شود که نباید از ۱۵ میلی گرم آهن به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در موارد تزریق مستقیم وریدی یا ۲۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در موارد انفوزیون وریدی و یا ۱۰۰۰ میلی گرم آهن که معادل ۲۰ میلی لیتر ferinject® است، تجاوز کند. همچنین بیشترین میزان دوز تجمعی ferinject® در هفته ۱۰۰۰ میلی گرم است.
- ۴- بعد از تزریق ferinject® بیمار باید به دقت ارزیابی شود. برای مشخص شدن اثربخشی دارو و افزایش میزان هموگلوبین نباید زودتر از ۴ هفته از آخرین تزریق که زمان لازم برای تولید اریتروپویتین و گلوبول قرمز با مصرف آهن است، نمونه خون آزمایش شود.

### مصرف در گروه های خاص:

- ۱- در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت دیالیز میزان دارو نباید از ۲۰۰ میلی گرم در روز بیشتر شود.
- ۲- تاکنون مطالعه ای در مورد مصرف ferinject® در کودکان صورت نگرفته و مصرف آن در کودکان کمتر از ۱۴ سال اجتناب شود.

### روش استفاده:

- ۱- دارو بصورت داخل وریدی مصرف می شود که یا بصورت مستقیم وریدی است یا به شکل انفوزیون وریدی.
- ۲- در موارد همودیالیز می تواند بدون نیاز به رقیق کردن داخل پورت دیالیز تزریق شود.
- ۳- ferinject® نباید به هیچ عنوان زیرجلدی یا داخل عضلانی تزریق شود.



۴- روش تزریق مستقیم داخل وریدی: ferinject® نیاز به رقیق کردن ندارد. حداکثر میزان آهن در این روش ۱۵ mg/Kg است و نباید بیش از ۱۰۰۰ mg آهن در یک روز تزریق شود.

## جدول راهنمای تزریق مستقیم وریدی ferinject®

حداقل زمان لازم برای وارد کردن دارو به داخل رگ	میزان آهن مورد نیاز برحسب mg	حجم مورد نیاز دارو برحسب mL
بدون نیاز به زمان	۱۰۰-۲۰۰ mg	۲-۴ mL
۱۰۰ mg آهن در یک دقیقه	بیش از ۲۰۰ mg تا ۵۰۰ mg	بیش از ۴ mL تا ۱۰ mL
۱۵ دقیقه	بیش از ۵۰۰ mg تا ۱۰۰۰ mg	بیش از ۱۰ mL تا ۲۰ mL

۵- روش تزریق انفوزیون وریدی: ferinject® می تواند انفوزیون شود اما حتما باید رقیق شود. حداکثر میزان آهن در این روش ۲۰ mg/Kg است و نباید بیش از ۱۰۰۰ میلی گرم آهن در یک روز تزریق شود. برای انفوزیون فقط می توان از سرم سدیم کلراید استریل ۰/۹٪ برای رقیق سازی استفاده کرد و برای حفظ پایداری فرآورده نباید کمتر از ۲ mg/mL آهن رقیق شود.

## جدول راهنمای تزریق انفوزیون وریدی ferinject®

حداقل زمان لازم برای وارد کردن دارو به داخل رگ	بیشترین میزان سرم سدیم کلراید ۰/۹٪ برای رقیق سازی	میزان آهن مورد نیاز برحسب mg	حجم مورد نیاز دارو برحسب mL
بدون نیاز به زمان	۵۰ mL	۱۰۰-۲۰۰ mg	۲-۴ mL
۱۰۰ mg آهن در دقیقه	۱۰۰ mL	بیش از ۲۰۰ mg تا ۵۰۰ mg	بیش از ۴ mL تا ۱۰ mL
۱۵ دقیقه	۲۵۰ mL	بیش از ۵۰۰ mg تا ۱۰۰۰ mg	بیش از ۱۰ mL تا ۲۰ mL

### موارد منع مصرف :

- ۱- حساسیت شدید به دارو یا هریک از اجزای سازنده آن (سدیم هیدروکساید و هیدروکلرید اسید)
- ۲- حساسیت شدید به سایر فرآورده های تزریقی آهن
- ۳- مواردی که خونی که ناشی از کمبود آهن نباشد مانند آنمی میکروسیتیک
- ۴- بیماری هایی که با انباشتگی آهن در بدن همراه باشد.

### اخطارها و موارد احتیاط مصرف:

- ۱- تزریق این فرآورده می تواند با واکنش های حساسیتی شدید و حتی کشنده مانند شوک آنافیلاکسی همراه باشد و حتی در مواردیکه فرد بارها دارو را تزریق کرده باشد نیز می تواند اتفاق بیافتد.
- ۲- در مواردیکه سابقه حساسیت دارویی، آسم، آگزمای شدید یا هر نوع حساسیت آتوپیک وجود دارد احتمال وقوع عوارض بیشتر است.
- ۳- دارو حتما باید در مراکز درمانی مجهز به تجهیزات شوک و وسایل احیا تزریق شود و بعد از تزریق بیمار حداقل به مدت ۳۰ دقیقه تحت نظر باشد. در صورت مشاهده هرگونه عوارض ناخواسته، دارو بلافاصله قطع و تجهیزات و داروهای لازم مانند محلول آدرنالین ۱:۱۰۰۰، آنتی هیستامین ها و کورتیکواستروئیدها برای احیای قلبی-تنفسی در دسترس باشد.
- ۴- در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی منافع مصرف دارو باید به مضرات آن سنجیده شود. در نارسایی کبدی که احتمال انباشته شدن آهن در بدن وجود دارد تزریق فرآورده های آهن ممنوع است.



- ۵- تزریق فرآورده های آهن در موارد عفونت حاد یا مزمن، آسم، اگزما و آلرژی اتوپیک باید با احتیاط بیشتری صورت گیرد. درمان با ferinject® در بیماران دچار باکتری می ممنوع است. در موارد عفونت مزمن نیز در صورتیکه منفعتی مطرح باشد قابل تجویز است چراکه احتمال سرکوب تولید هورمون اریتروپویتین وجود دارد.
- ۶- تزریق دارو باید به دقت صورت گیرد و دارو از رگ خارج نشود چون باعث آسیب به پوست محل تزریق و تغییر رنگ طولانی مدت آن به رنگ قهوه ای می شود. در مواردیکه دارو از رگ خارج می شود بلافاصله تزریق را متوقف کنید.
- ۷- در هر میلی لیتر محلول ferinject® ۵/۵ میلی گرم ( معادل ۰/۲۴ میلی مول) سدیم وجود دارد. در مواردیکه بیمار داروی رژیم های محدود کننده سدیم است باید به این نکته دقت شود.
- ۸- در مواردیکه آهن بصورت خوراکی همزمان با تزریق آهن تجویز می شود، جذب آهن خوراکی کاهش می یابد بنابراین بهتر است آهن خوراکی با فاصله حداقل ۵ روز بعد از آخرین دوز ferinject® آغاز شود.
- ۹- مطالعات محدودی در خصوص مصرف ferinject® در دوران بارداری وجود دارد. در این موارد منافع مصرف دارو باید نسبت به مضرات آن سنجیده شود و دارو نباید در بارداری مصرف شود مگر اینکه گزینه دیگری وجود نداشته باشد. در بسیاری موارد کم خونی فقر آهن در سه ماهه اول بارداری با آهن خوراکی رفع می شود. مصرف ferinject® باید در سه ماهه دوم و سوم بارداری محدود شود چون مشخص شده دارای اثراتی بر مادر و جنین است. در مطالعات حیوانی مشخص شده آهن آزاد شده از فرآورده ferinject® می تواند از جفت عبور کند و رشد اسکلتی جنین را تحت تاثیر قرار دهد.
- ۱۰- در کارآزمایی های بالینی مشخص شده کمتر از ۱٪ از فرآورده ferinject® در شیر ترشح می شود. مطالعات محدود است اما بنظر می رسد مصرف فرآورده در دوران شیردهی تاثیر منفی آنچنانی بر نوزاد نداشته باشد.
- ۱۱- افزایش گذرای فشار سیستول خون می تواند بلافاصله تا ۳۰ دقیقه بعد از تزریق فرآورده ferinject® اتفاق بیفتد.
- ۱۲- در طول ۲۴ ساعت اول پس از تزریق فرآورده ferinject® تست های آزمایشگاهی آهن سرم و ترانسفرین بصورت کاذب بسیار بالا نشان می دهد.

## عوارض جانبی شایع:

حالت تهوع، عوارض محل تزریق، افت فسفات خون در مصارف بیش از ۲ هفته، سردرد، گرگرفتگی، گیجی، افزایش فشارخون