

خبرنامه دارویی



- فرینجکت حاوی ۵۰ میلی گرم آهن به فرم (فریک کربوکسی مالتوز) در هر میلی لیتر از فرآورده می باشد و برای درمان آنمی فقر آهن استفاده میشود.
- وقوع آنمی در بارداری حدود ۲۵ درصد در سطح جهانی تخمین زده شده است.
- فقر آهن باعث افزایش ریسک عفونت های مادرزادی میشود که بر روی سیستم ایمنی اثر میگذارد.
- تشخیص داده شده است که بین فقر آهن مادر و زایمان زودرس و وزن کم بدو تولد ارتباط وجود دارد.
- شواهد نشان میدهد که آنمی در مادر ریسک فقر آهن در سه ماهه اول زندگی نوزاد را افزایش میدهد.
- فقر آهن در سه ماهه اول بارداری با مصرف آهن خوراکی درمان میشود و فرینجکت در سه ماهه دوم و سوم بارداری به صورت محدود استفاده میشود.
- آزمایشات مناسب و کنترل شده ای در رابطه با استفاده از فرینجکت در زنان باردار وجود ندارد.
- مطالعات حیوانی نشان میدهد که استفاده از فرینجکت در بارداری میتواند رشد اسکلتال جنین را تحت تاثیر قرار دهد.

موارد مصرف:

❖ درمان آنمی فقر آهن در بزرگسالان

در موارد عدم تحمل مصرف آهن خوراکی و یا در موارد عدم پاسخ کافی به درمان با اشکال خوراکی آهن

❖ درمان آنمی فقر آهن در افراد دچار نارسایی مزمن کلیه

(همچنین میتواند در موارد ابتلا به التهاب روده و دچار خونریزی شدید قاعدگی مصرف شود).

❖ درمان آنمی فقر آهن در بارداری در شرایط زیر:

Hb < 105g/l در سه ماهه دوم و سوم بارداری

در موارد عدم تحمل مصرف آهن خوراکی

در مواردیکه نیاز بالینی برای رساندن سریع آهن به مخازن آهن وجود دارد.

به منظور افزایش اثر درمان با آهن خوراکی

❖ درمان آنمی فقر آهن در زنان پس از زایمان

Hb < 100g/l پس از زایمان

فرینجکت میتواند در شیر سینه به میزان ≥ 1 درصد ترشح شود.

بر اساس داده های محدود بعید است فرینجکت برای بچه های شیرخوار خطری داشته باشد.

❖ درمان پیشگیرانه در بارداری

استفاده از درمان پیشگیرانه با محدوده هموگلوبین نرمال از **110-140g/l**

✓ انفوزیون فرینجکت باید به صورت پیشگیرانه در موارد زیر در نظر گرفته شود:

- Multiple pregnancy, Grand-multiparity, Placenta Previa- High PPH risk
- Jehovah's Witness

خبرنامه دارویی



تداخلات:

- ❖ فرینجکت نباید همزمان با آهن خوراکی مصرف شود زیرا جذب آهن خوراکی کاهش می یابد.
- ❖ درمان با آهن خوراکی نباید زودتر از ۵ روز بعد از آخرین تزریق فرینجکت شروع شود.

موارد منع مصرف:

- ❖ در آنمی هایبلی جز آنمی فقر آهن همچون آنمی همولیتیک.
- ❖ در موارد حساسیت شدید دارویی به مواد فعال فرینجکت یا هر ماده جانبی همچون سدیم هیدروکساید و هیدروکلریک اسید.
- ❖ در موارد شناخته شده حساسیت جدی به سایر محصولات تزریقی
- ❖ در شرایط ایمنی یا التهاب مثل لوپوس اریتماتوز سیستمیک، آرتريت روماتوئید که ریسک واکنش های ازدیاد حساسیت به ترکیبات آهن تزریقی افزایش پیدا می کند.
- ❖ در مواقع انباشتگی آهن در بدن یا اختلال در بهره برداری آهن مثل هموکروماتوز، هموسیدروزیس، نارسایی کبدی، سیروز کبدی جبران نشده، هیپاتیت و پورفیری پوستی (Particular porphyria cutanea tarda)

موارد احتیاط مصرف:

- ❖ فرینجکت میتواند موجب واکنش های ازدیاد حساسیت شدید و جدی شود.
- ❖ آهن تزریقی باید با احتیاط در موارد عفونت های حاد و مزمن، آسم، اگزما و آلرژی آتوپیک مصرف شود و پیشنهاد میشود که مصرف فرینجکت در بیماران دچار باکتری می متوقف شود.
- ❖ فرینجکت باید در مکان هایی تزریق شود که دسترسی به تجهیزات شوک و احیای فوری در مواقع اضطراری وجود داشته باشد. داروها برای درمان شوک آنافیلاکسی جدی که باید در دسترس باشند شامل: آدرنالین، آنتی هیستامین و یا کورتیکواستروئیدها میباشد.
- ❖ نشت وریدی فرینجکت در محل تزریق باعث تحریک پوست و تغییر رنگ طولانی مدت پوست به رنگ قهوه ای در محل تزریق میشود و در این موارد انفوزیون دارو باید سریعاً متوقف شود.
- ❖ تک دوز فرینجکت نباید از ۱۰۰۰ میلی گرم آهن (۲۰ میلی لیتر) در هر روز به عنوان انفوزیون بیشتر باشد. دوز تجمعی فرینجکت در یک هفته نباید از ۱۰۰۰ میلی گرم بیشتر باشد.
- ❖ کل دوز مورد نیاز که ممکن است که در یک سری انفوزیون هفتگی تزریق شود (۱۰۰۰-۲۰۰۰ میلی گرم) در طول ۳-۴ هفته.
- ❖ در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که وابسته به دیالیز هستند، ماکسیمم تک دوز روزانه نباید از ۲۰۰ میلی گرم آهن بیشتر شود.
- ❖ آهن تزریقی میتواند موجب هایپوفسفاتیسمی در فرد شود که در بیشتر موارد گذرا و بدون علامت بالینی است اما در مدت بیشتر میتواند منجر به استئومالاسی هایپوفسفاتیسمی و شکستگی شود بنابراین افرادی که تجربه درد استخوان و پوکی استخوان دارند یا عوامل خطر زمینه ای مانند کمبود ویتامین D، بیماری التهاب روده، هایپیر پاراتیروئیدیسم ثانویه و سوء جذب کلسیم و فسفات دارند، باید برای درمان با آهن تزریقی به دنبال مشاوره پزشکی باشند.
- ❖ در هر میلی لیتر محلول فرینجکت ۵/۵ میلی گرم (معادل ۰/۲۴ میلی مول) سدیم وجود دارد که معادل ۰/۳ درصد حداکثر مصرف روزانه سدیم پیشنهادی WHO برای بزرگسالان (۲ گرم) است بنابراین در مواردیکه بیمار دارای رژیم محدودکننده سدیم است به این نکته دقت شود.
- ❖ استفاده از فرینجکت در کودکان به صورت دقیق و کنترل شده ای مورد مطالعه قرار نگرفته است بنابراین استفاده از آن در کودکان کمتر از ۱۴ سال توصیه نمیشود.



عوارض ناخواسته دارویی:

- ❖ رایج ترین عوارض گزارش شده عبارت است از: تهوع (در ۳/۱ درصد از بیماران اتفاق میفتد). همراه با سردرد، سرگیجه و افزایش فشارخون .
- ❖ عوارض دیگر که کمتر شایع هستند شامل: واکنش ازدیاد حساسیت، پاراستزی، دید سگوزی، تاکی کاردی، کاهش فشارخون، گرفتگی، تنگی نفس، استفراغ، سوهاضمه، درد شکم، یبوست، اسهال، کهیر، اریتم، راش، کمر درد، اسپاسم عضلانی، درد قفسه سینه، خستگی و ...
- ❖ عوارض نادر شامل واکنش های آنافیلاکتیک، برونکواسپاسم و سینکوپ.

محاسبه دوز:

- دوز تجمعی برای تکمیل آهن با استفاده از فرینجکت بر اساس وزن بیماران (body weight at booking) و سطح هموگلوبین تعیین میشود.
- اگر BMI از ۳۰ بیشتر باشد وزن ایده آل باید برای محاسبه دوز استفاده شود.
- برای محاسبه وزن ایده آل از فرمول زیر استفاده کنید.

IBW (Female) = (2.3 x height above 152.4cm / 2.54)) + 45
 If patient is less than 152.4cm, then use 45kg as IBW or
 Use Trust Intranet page- Clinical systems: Ideal Body Weight Calculator tool

- ❖ تعیین دوز تجمعی آهن:

Hb (g/L)	Patients with body weight 35 - 70 kg	Patients with body weight ≥70 kg
The maximum dose given at one time should not exceed 20mg/kg		
<100	1000mg day 1 500mg day8	1000 mg day 1 1000mg day8
≥100	1000 mg day 1	1000 mg day 1 500mg day8
<ul style="list-style-type: none"> • Booking weight <35 kg: Cumulative iron dose of 500 mg should not be exceeded. • Booking weight >35kg but <50kg: The maximum dose given at one time must be up to a 20 mg/kg body weight. • A single dose of Ferinject should not exceed 1,000 mg of iron (20 mL) per day. • Do not administer 1,000 mg of iron (20 mL) more than once a week. 		



برای تعیین دوز تجمعی از دو فرمول گانزونی (Ganzoni Formula) و یا متد ساده شده (Simplified Method) میتوان استفاده کرد.

Ganzoni Formula

$$\text{Cumulative iron dose (mg)} = \text{bodyweight (kg)} \times [\text{target Hb} - \text{actual Hb g/L}] \times 0.24 + \text{iron stores mg (mg)}$$

Where:

Target Hb= 130g/L for body weight <35kg and 150g/L for body weight ≥35kg

Iron stores = 15 mg/kg body weight for body weight <35kg and 500mg for body weight ≥35kg

Round down to nearest 100mg if body weight ≤66kg and round up to nearest 100mg if body weight >66kg

Simplified Method (for patients ≥ 35 kg)¹

During pregnancy, this calculation should be based on the patients' pre-pregnancy weight.

Haemoglobin (Hb) g/L	Body weight 35 to < 70 kg	Body weight ≥ 70 kg
<100	1500mg	2000mg
≥100	1000mg	1500mg

روش استفاده:

برنامه رقیق سازی فرینجکت برای انفوزیون وریدی:

Ferinject	Iron	Amount of sodium chloride 0.9%	Minimum administration time
2mL-4mL	100mg to 200mg	50mL	2 minutes
>4mL-10 mL	>200mg to 500 mg	100 mL	6 minutes
>10mL -20 mL	>500mg to 1,000 mg	250 mL	15 minutes



- فرینجکت باید تنها از راه داخل وریدی (به صورت مستقیم یا به صورت انفوزیون) استفاده شود و در موارد همودیالیز میتوان بدون نیاز به رقیق کردن داخل پورت دیالیز تزریق شود.
- به طور معمول جهت پیش درمانی، استروئید و آنتی هیستامین داده نمیشود.
- انفوزیون داخل وریدی-ماکزیمم تک دوز-۱۰۰۰ میلی گرم آهن در روز (تا 20 mg/kg وزن بدن)
- فرینجکت ممکن است به صورت رقیق نشده به وسیله تزریق وریدی تا ماکسیمم دوز ۲۰ میلی لیتر (۱۰۰۰ میلی گرم آهن) در هر روز استفاده شود.
- فرینجکت به ۱۰۰ میلی لیتر محلول استریل سدیم کلراید ۰/۹ درصد اضافه میشود (غلظت 10 mg/ml) و به مدت ۱۵ دقیقه تزریق شود.
- محلول نباید تا غلظت کمتر از ۲ میلی گرم آهن در هر میلی لیتر رقیق شود.
- در موارد حاد: پرستار در ۵ دقیقه اول انفوزیون در بالین بیمار برای مشاهده عوارض ناخواسته دارویی بماند.

پایش افرادی که فرینجکت دریافت میکنند:

- ثبت مشاهدات: فشار خون، نبض، تعداد تنفس و دما و میزان اشباع اکسیژن در شروع و پایان ۱۵ دقیقه انفوزیون.
- مشاهده و پایش بیمار تا یک ساعت بعد از انفوزیون.

چک کردن پاسخ درمانی:

- هموگلوبین و فریتین بیمار باید ۴-۶ هفته بعد از آخرین انفوزیون فرینجکت جهت تایید پاسخ پیش بینی شده، اندازه گیری شود.

تهیه شده در دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور معاونت غذا و دارو کاشان

پاییز ۱۴۰۲



مهرروز اشرفی (داروساز)