ЛСР-008848/10 от 20.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕРИНЖЕКТ® / FERINJECT®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Феринжект®

Группировочное (химическое) наименование: железа карбоксимальтозат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество:

железа карбоксимальтозат	156–208 мг;
эквивалентно содержанию железа	50 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид/хлористоводородная кислота до pH 5,0 – 7,0; вода для инъекций до 1 мл.

Феринжект® поставляется как недекстрановый/не содержащий декстран препарат.

Описание

Непрозрачный раствор темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Железа препарат для парентерального введения.

Код АТХ: B03AC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Феринжект®, раствор для внутривенного введения, содержит трёхвалентное железо в стабильной форме в виде комплекса железа, состоящего из многоядерного железа-гидроксидного ядра с углеводным лигандом. Из-за высокой стабильности комплекса существует только очень небольшое количество слабо связанного железа (также называемого лабильным или свободным железом). Комплекс создан, чтобы обеспечить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

контролируемый источник утилизируемого железа для транспортирующих железо и депонирующих железо белков организма (трансферрин и ферритин, соответственно). Клинические исследования показали, что гематологический ответ и заполнение депо железа происходит быстрее после внутривенного введения препарата Феринжект® по сравнению с принимаемыми внутрь аналогами.

Утилизация эритроцитами ^{59}Fe и ^{52}Fe из радиоактивно меченого препарата Феринжект® быстро увеличивалась в течение первых 6-9 дней после введения и варьировалась от 61% до 99%. После 24 дней у пациентов с дефицитом железа отмечалась утилизация радиоактивно меченого железа от 91% до 99%, и у пациентов с анемией почечного генеза утилизация радиоактивно меченого железа составляла от 61% до 84%.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность препарата Феринжект® изучались в разных терапевтических областях, требующих внутривенного введения препарата для устранения дефицита железа. Результаты показали, что препарат Феринжект® быстро повышает уровень гемоглобина (Hb) и быстро пополняет истощенные запасы железа в различных популяциях пациентов с железодефицитной анемией.

Фармакокинетика

Было показано, что ^{59}Fe и ^{52}Fe из препарата Феринжект® быстро выводились из крови и перемещались в костный мозг, а также депонировались в печени и селезёнке.

После однократного введения препарата в дозе от 100 до 1000 мг железа у пациентов с дефицитом железа максимальная концентрация сывороточного железа от 37 мкг/мл до 333 мкг/мл достигалась спустя 15 минут – 1,21 часа после инъекции, соответственно. Объём распределения центральной камеры соответствует объёму плазмы (около 3 л).

Железо после инъекции или инфузии быстро выводилось из плазмы крови, период полувыведения варьировал от 7 до 12 часов, среднее время нахождения препарата составляло от 11 до 18 часов. Выведение железа почками незначительно.

Показания к применению

- Лечение дефицита железа (включая железодефицитную анемию) в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть использованы. Диагноз должен быть подтверждён лабораторными исследованиями.
- Лечение дефицита железа при необходимости быстрого восполнения уровня железа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Противопоказания

Применение препарата Феринжект® противопоказано в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к комплексу железа карбоксимальтозата, раствору железа карбоксимальтозата или к любому из компонентов препарата.
- Анемия, не связанная с дефицитом железа, например, другая микроцитарная анемия.
- Признаки перегрузки железом или нарушение утилизации железа.
- Беременность (I триместр).
- Препарат не рекомендуется применять у детей в возрасте от 1 до 13 лет с хроническим заболеванием почек, требующих проведения гемодиализа.
- Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Препарат Феринжект® следует применять с осторожностью у пациентов с печёночной и почечной недостаточностью, острой или хронической инфекцией, астмой, экземой или атопическими аллергиями (см. раздел «Особые указания»).

Рекомендуется контролировать применение препарата Феринжект® у беременных женщин (II-III триместр) (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Имеются ограниченные данные по применению препарата Феринжект® у беременных женщин. Лечение препаратом следует ограничить II и III триместром беременности и проводить только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода. Дефицит железа в I триместре беременности в большинстве случаев можно лечить пероральными препаратами железа.

Исследования на животных показали, что железо, вводимое парентерально, может проникать через плацентарный барьер и влиять на развитие скелета плода.

Парентеральное введение железа может вызывать брадикардию плода, которая может возникать вследствие реакции гиперчувствительности у матери. Во время внутривенного введения парентерального железа беременным женщинам следует тщательно наблюдать за реакцией плода.

Период грудного вскармливания

Имеется ограниченный опыт клинического применения препарата в период лактации. Клинические исследования показали, что поступление железа из препарата Феринжект® в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

грудное молоко незначительно (менее 1%). На основании ограниченных данных по кормящим грудью женщинам маловероятно, что препарат несёт опасность для детей, находящихся на грудном вскармливании.

Фертильность

Данные отсутствуют. Исследования на животных не выявили влияния препарата Феринжект® на фертильность.

Способ применения и дозы

Расчёт дозы препарата Феринжект® осуществляется на основе следующего пошагового подхода: определение индивидуальной потребности в железе, расчёт и назначение дозы (доз) железа, оценка насыщенности организма пациента железом после введения.

Шаг 1: Определение индивидуальной потребности в железе

Индивидуальная потребность в железе для восполнения посредством препарата Феринжект® определяется на основании массы тела и уровня гемоглобина (Hb) пациента. Для определения общей потребности в железе следует использовать приведенную ниже таблицу. Для восстановления общей потребности в железе может потребоваться 2 дозы (см. Шаг 2 по расчёту и назначению максимальной индивидуальной дозы (доз) железа).

Дефицит железа должен быть подтверждён лабораторными анализами.

Определение общей потребности в железе

Hb		**Пациенты с массой тела**		
г/дл	**ммоль/л**	**меньше 35 кг**	**от 35 до <70 кг**	**от 70 кг и выше**
<10	<6,2	30 мг/кг массы тела	1500 мг	2000 мг
от 10 до <14	от 6,2 до <8,7	15 мг/кг массы тела	1000 мг	1500 мг
⩾14	≥8,7	15 мг/кг массы тела	500 мг	500 мг

Шаг 2: Расчёт и назначение максимальной индивидуальной дозы (доз) железа

На основании определенной общей потребности в железе необходимо ввести соответствующую дозу (дозы) препарата Феринжект® с учётом следующих условий:

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше

При разовом введении препарата Феринжект® не должны превышаться следующие уровни:

- 15 мг железа/кг массы тела (при внутривенной струйной инъекции) или 20 мг железа/кг массы тела (при внутривенной инфузии);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

- 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект®).

Максимальная рекомендуемая суммарная доза препарата Феринжект® составляет 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект®) в неделю. Если общая потребность в железе выше, то введение дополнительной дозы следует проводить как минимум через 7 дней после введения первой дозы.

Дети и подростки в возрасте от 1 до 13 лет

При разовом введении препарата Феринжект® не должны превышаться следующие уровни:

- 15 мг железа/кг массы тела;
- 750 мг железа (15 мл препарата Феринжект®).

Максимальная рекомендуемая суммарная доза препарата Феринжект® составляет 750 мг железа (15 мл препарата Феринжект®) в неделю. Если общая потребность в железе выше, то введение дополнительной дозы следует проводить как минимум через 7 дней после введения первой дозы.

Шаг 3: Оценка насыщенности организма пациента железом после введения

Повторную оценку уровня железа должен проводить клинический специалист на основании индивидуального состояния пациента. Оценку уровня гемоглобина необходимо проводить не ранее, чем через 4 недели после последнего применения препарата Феринжект®, чтобы дать достаточное время для эритропоэза и усвоения железа. Если пациенту необходимо дальнейшее восполнение запасов железа в организме, то потребность в железе необходимо рассчитать повторно (см. Шаг 1).

Дети до 1 года

Эффективность и безопасность препарата Феринжект® у детей в возрасте до 1 года не исследовалась, поэтому препарат Феринжект® не рекомендуется для детей этой возрастной группы.

Применение препарата при хроническом заболевании почек, требующем проведения гемодиализа

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше: однократная максимальная суточная доза у пациентов на гемодиализе с хронической болезнью почек не должна превышать 200 мг железа.

Дети в возрасте от 1 до 13 лет: у пациентов с хроническим заболеванием почек, требующих гемодиализа, эффективность и безопасность препарата Феринжект® не изучались. В связи с этим препарат Феринжект® не рекомендуется применять у детей в возрасте от 1 до 13 лет с хроническим заболеванием почек, требующих проведения гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Способ применения

Препарат Феринжект® необходимо применять только внутривенно следующим образом:

- в виде инъекции, или
- в виде инфузии, или
- во время сеанса гемодиализа в неразведённом виде непосредственно в венозный участок диализной системы.

Препарат Феринжект® нельзя применять подкожно или внутримышечно.

Перед применением следует осмотреть флаконы на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только однородный раствор без осадка.

Необходимо внимательно следить за появлением симптомов и признаков реакций гиперчувствительности во время и после каждого введения препарата Феринжект®.

Препарат Феринжект® следует применять в отделениях, имеющих необходимое оснащение для оказания неотложной медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций. Каждого пациента следует наблюдать на предмет развития признаков или симптомов реакций гиперчувствительности в течение как минимум 30 минут после каждого введения раствора железа карбоксимальтозата (см. раздел «Особые указания»).

Внутривенная струйная инъекция

Препарат Феринжект® может вводиться внутривенно в неразведённом виде.

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше: максимальная однократная доза составляет 15 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 1000 мг железа.

Дети в возрасте от 1 до 13 лет: максимальная однократная доза составляет 15 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 750 мг железа.

Скорость введения внутривенной инъекции препарата Феринжект®

Феринжект®	**Эквивалентная доза железа**	**Скорость введения / минимальное время введения**
>2 до 4 мл	>100 до 200 мг	Минимальное время введения не предписывается
>4 до 10 мл	>200 до 500 мг	100 мг железа/мин
>10 до 20 мл	>500 до 1000 мг	15 мин

Внутривенная инфузия

Препарат Феринжект® может вводиться внутривенно капельно (инфузионно). В этом случае препарат необходимо развести.

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше: максимальная однократная доза составляет 20 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 1000 мг железа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Дети в возрасте от 1 до 13 лет: максимальная однократная доза составляет 15 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 750 мг железа.

Непосредственно перед инфузионным введением препарат Феринжект® необходимо развести стерильным 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций в соотношениях, указанных в таблице:

Руководство по разведению препарата Феринжект® для инфузии

Феринжект®	**Железо**	**Количество стерильного 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций[1]**	**Минимальное время введения**
>2 до 4 мл	>100 до 200 мг	50 мл	Минимальное время введения не предписывается
>4 до 10 мл	>200 до 500 мг	100 мл	6 мин
>10 до 20 мл	>500 до 1000 мг	250 мл	15 мин

Примечание:

[1] Для сохранения стабильности препарата не разрешается разведение до концентраций менее 2 мг железа/мл (объём раствора препарата Феринжект® не учитывается).

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100 и <1/10), *нечасто* (≥1/1000 и <1/100), *редко* (≥1/10000 и <1/1000), *очень редко* (<1/10000, включая отдельные случаи), *частота неизвестна*.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, выявленных в ходе проведения клинических исследований, в рамках которых лекарственный препарат Феринжект® принимали более чем 9 000 пациентов (включая более чем 100 детей и подростков в возрасте от 1 до 17 лет), а также реакциях, сообщения о которых были получены в постмаркетинговый период:

Система или орган	**Часто (≥1/100 и <1/10)**	**Нечасто (≥1/1000 и <1/100)**	**Редко (≥1/10000 и <1/1000)**	**Частота неизвестна[1]**
Нарушения со стороны иммунной системы	–	Гиперчувствительность	Анафилактические реакции	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипофосфатемия	–	–	–
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение	Искажение вкуса, парестезия	–	Потеря сознания[1]
Нарушения психики	–	–	Тревога[2]	–
Нарушения со стороны сердца	–	Тахикардия	–	Синдром Коуниса[1]
Нарушения со стороны сосудов	«Приливы» крови к лицу, артериальная гипертензия	Артериальная гипотензия	Предобморочное состояние[2], обморок[2], флебит	–
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	–	Одышка	Бронхоспазм[2]	–
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Боль в животе, рвота, запор, диарея, диспепсия	Вздутие живота	–
Нарушения со стороны кожи и подкожных	–	Кожная сыпь[3], кожный зуд, крапивница,	Ангионевротический отёк[2], отсроченное	Отёк лица[1]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

тканей		эритема	изменение цвета кожи[2], бледность[2]	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	–	Боль в суставах, миалгия, боль в конечностях, боль в спине, судороги мышц	–	Гипофосфатемическая остеомаляция[1]
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Реакции в области инъекции/ инфузии[4]	Лихорадка, слабость, озноб, периферические отёки, боль в груди, недомогание	Гриппоподобное состояние (может возникнуть через промежуток времени, варьирующийся от нескольких часов до нескольких дней)[2]	–
Лабораторные и инструментальные данные	–	Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови, повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в крови, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы в крови, повышение активности щелочной	–	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

		фосфатазы в крови, повышение активности лактатдегидрогеназы в крови		

Примечание:

[1] Нежелательные реакции, которые отмечались исключительно в постмаркетинговый период: частота встречаемости оценивается как редкая.

[2] Нежелательные реакции, которые отмечались как в постмаркетинговый период, так и в клинических исследованиях.

[3] Включая нежелательные реакции, обозначаемые следующими предпочтительными терминами: кожная сыпь (индивидуальная частота этой нежелательной реакции оценивается как нечастая) и эритематозная сыпь, генерализованная, макулезная, макулопапулезная, зудящая (индивидуальная частота всех нежелательных реакций оценивается как редкая).

[4] Включая, но не ограничиваясь нежелательными реакциями, обозначаемыми следующими предпочтительными терминами: боль в месте введения, гематома, изменение цвета кожи, экстравазация, раздражение, реакция в месте введения (индивидуальная частота всех нежелательных реакций оценивается как нечастая) и парестезия (индивидуальная частота нежелательной реакции оценивается как редкая).

Наиболее частой нежелательной реакцией является тошнота, встречающаяся у 3,2% пациентов, за которой следуют реакции в месте инъекции/инфузии, гипофосфатемия, головная боль, «приливы» крови к лицу, головокружение и артериальная гипертензия. Реакции в месте инъекции/инфузии включают несколько нежелательных реакций, которые по отдельности являются нечастыми или редкими.

Для участников клинических исследований, которые показали снижение уровня фосфора в сыворотке, минимальные значения были получены примерно через 2 недели, а в большинстве случаев возвращались к исходным значениям через 12 недель после лечения препаратом Феринжект®. Наиболее серьёзными нежелательными реакциями являются анафилактические реакции, частота встречаемости которых оценивается как редкая (см. раздел «Особые указания»).

Дети

Профиль безопасности у детей и подростков в возрасте от 1 до 17 лет сравним с профилем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

безопасности для взрослых. 110 детей получали препарат Феринжект® в рамках 7 клинических исследований. О серьёзных нежелательных реакциях не сообщалось. Сообщалось о таких несерьёзных нежелательных реакциях, как гипофосфатемия (5 случаев), крапивница (5 случаев), реакции в месте инъекции/инфузии (4 случая), боль в животе (2 случая), «приливы» крови к лицу (2 случая), головная боль (2 случая), лихорадка (2 случая), повышение активности печёночных ферментов (2 случая) и сыпь (2 случая). Запор, гастрит, гипертония, зуд и жажда были отмечены только по одному разу.

Передозировка

Железа карбоксимальтозат в препарате Феринжект® обладает низкой токсичностью. Препарат хорошо переносится, риск случайной передозировки минимален.

Симптомы

Введение препарата Феринжект® в количестве, превышающем потребности организма, может привести к накоплению железа в местах его хранения (депо), что, в конечном итоге, приводит к гемосидерозу. Мониторинг таких показателей обмена железа, как сывороточный ферритин и процент насыщения трансферрина, может помочь в диагностике чрезмерного накопления железа в организме.

Лечение

В случае накопления железа необходимо проводить лечение в соответствии со стандартами медицинской практики, например, рассмотреть возможность использования хелатирующего средства для связывания железа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Так же, как и любые другие парентеральные препараты железа, препарат Феринжект® уменьшает всасывание железа из желудочно-кишечного тракта при одновременном применении с пероральными препаратами железа.

В связи с этим, при необходимости, терапию пероральными препаратами железа следует начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции препарата Феринжект®.

Фармацевтическая совместимость: препарат Феринжект® совместим только с 0,9% раствором натрия хлорида. Никакие другие внутривенные растворы и лекарственные вещества не следует вводить, поскольку существует потенциальный риск выпадения осадка и/или взаимодействия.

Особые указания

Препарат не должен применяться для внутримышечного или подкожного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Каждый флакон препарата Феринжект® предназначен только для однократного применения.

Препарат должен назначаться только тем пациентам, у которых диагноз анемии подтверждён соответствующими лабораторными данными.

Реакции гиперчувствительности

Вводимые парентерально препараты железа могут вызывать реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, которые могут иметь летальный исход, поэтому при введении препарата должны быть доступны соответствующие средства для проведения сердечно-лёгочной реанимации. Если во время применения препарата возникают реакции гиперчувствительности или признаки непереносимости, необходимо немедленно прекратить лечение препаратом.

Риск возникновения реакций гиперчувствительности на препарат Феринжект® повышается у пациентов с аллергическими реакциями, включая аллергические реакции на лекарственные препараты, а также у пациентов с тяжелой астмой в анамнезе, экземой или другой атопической аллергической реакцией.

Также существует повышенный риск реакций гиперчувствительности на парентеральные комплексы железа у пациентов с иммунными или воспалительными состояниями (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит).

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности после предшествующих неосложнённых введений любых комплексов парентерального железа, в том числе железа карбоксимальтозата. Каждого пациента следует наблюдать на предмет развития нежелательных реакций в течение как минимум 30 минут после каждого введения препарата Феринжект®. При появлении признаков гиперчувствительности или симптомов непереносимости препарата введение препарата необходимо немедленно прекратить. Должны быть доступны оборудование и средства для сердечно-лёгочной реанимации на случай острой анафилактической реакции, включая инъекционный раствор адреналина 1:1000. При необходимости следует дополнительно назначить антигистаминные препараты и/или кортикостероиды.

Гипофосфатемия

Вводимые парентерально препараты железа могут вызывать гипофосфатемию, которая в большинстве случаев является кратковременной и протекает без клинических симптомов. Были отмечены отдельные случаи гипофосфатемии, при которых требовалось медицинское вмешательство, главным образом у пациентов с наличием факторов риска и после продолжительного лечения железом, вводимым внутривенно в высоких дозах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Гипофосфатемическая остеомаляция

В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о случаях гипофосфатемии, приводящей к гипофосфатемической остеомаляции и переломам, которые требовали клинического вмешательства, включая хирургическое.

Пациентам следует обратиться к врачу, если они испытывают артралгию или боли в костях. Пациенты, получающие несколько высоких доз препарата для длительного лечения и имеющие сопутствующие факторы риска (такие как дефицит витамина D, мальабсорбция кальция и фосфата, вторичный гиперпаратиреоз, наследственная геморрагическая телеангиэктазия, воспалительное заболевание кишечника и остеопороз), должны находиться под наблюдением врача на предмет возникновения гипофосфатемической остеомаляции. В случае стойкой гипофосфатемии лечение железа карбоксимальтозатом следует пересмотреть.

Печёночная и почечная недостаточности

У пациентов с дисфункцией печени парентеральные препараты железа следует применять только после тщательной оценки пользы/риска. Следует избегать введения парентеральных препаратов железа у пациентов с дисфункцией печени, когда перегрузка железом является провоцирующим фактором возникновения поздней кожной порфирии (ПКП). Тщательный мониторинг статуса железа позволит избежать перегрузки железом.

Отсутствуют данные по безопасному применению препарата Феринжект® у пациентов с хроническим заболеванием почек, находящихся на гемодиализе и получающих однократные дозы более 200 мг железа.

Инфекции

Парентеральное железо необходимо применять с осторожностью в случае острой или хронической инфекции, астмы, экземы или атопических аллергий. Рекомендуется прекратить терапию препаратом Феринжект® у пациентов с продолжающейся бактериемией. У пациентов с хроническими инфекциями необходимо выполнить тщательную оценку пользы/риска с учётом возможности угнетения эритропоэза (вследствие хронической инфекции).

Околовенозное проникновение препарата в прилегающие ткани

Необходимо соблюдать осторожность при внутривенном введении препарата Феринжект®, чтобы не допустить проникновения препарата в околовенозное пространство, так как это может вызвать раздражение кожи и возможное длительное окрашивание тканей в месте введения в коричневый цвет. При проникновении препарата в околовенозное пространство введение препарата Феринжект® должно быть немедленно прекращено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Вспомогательные вещества

Один миллилитр неразведённого препарата Феринжект® содержит до 5,5 мг (0,24 ммоль) натрия на мл неразбавленного раствора, что эквивалентно 0,3% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы (2 г натрия) для взрослого человека. Это необходимо учитывать в отношении пациентов, находящихся на диете с контролируемым употреблением натрия.

Взаимозаменяемость

Комплексы железа клинически не взаимозаменяемы.

Железа карбоксимальтозат отличается от других комплексов железа, например, таких как железа полимальтозат, железа сахарозный комплекс, железа деризомальтозный комплекс, железа олигоизомальтозный комплекс и др. Если врачом принято решение о прекращении приёма препарата Феринжект® и начале лечения другими комплексами железа (или наоборот), необходимо тщательно рассмотреть различия между этими препаратами в показаниях, фармакокинетике, дозировке, способе введения и профиле безопасности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако некоторые побочные действия (такие как головокружение, обморок, предобморочное состояние и другие, см. раздел «Побочное действие») могут влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам, отмечающим у себя данные побочные действия, следует рекомендовать не управлять транспортными средствами и механизмами до полного исчезновения указанных симптомов.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 2 мл или 10 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I (Ph. Eur.), герметично укупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковыми вставками типа «Flip off».

1 флакон по 2 мл или 10 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

2 флакона по 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

5 флаконов по 2 мл или 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.03.2024 № 5174
(Входящий МЗ №4265471)

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на чьё имя выдано регистрационное удостоверение / Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцария /

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland

Производитель

АйДиТи Биологика ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия /

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство АО «Вифор (Интернэшнл) Инк.» (Швейцария)

125047, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 10, здание А, этаж 15, офис 36а, БЦ «Белая Площадь»

Телефон +7 (495) 766-25-25

Электронная почта: info.mo@viforpharma.com

Интернет: www.viforpharma.ru

Старший региональный менеджер
по регуляторным вопросам, Россия и СНГ Васильева Н.Г.