

فيروفين

محلول للحقن

المادة الفعالة وتركيزها:

يحتوي كل 1 ملل من المحلول على 20 ملغ حديد على شكل حديد سكروز (هيدروكسيد الحديد الثلاثي على شكل معقد سكروز)

IRON AS IRON SUCROSE (IRON III HYDROXIDE SUCROSE COMPLEX) 20 MG/ML

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أكل. لا تعطيه للآخرين. هو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة نقص الحديد في الحالات التالية:

- هناك حاجة طبية لتزويد سريع بالحديد
- لدى المتعالمين الذين أظهروا عدم تحمل أو عدم إستجابة للعلاج بالحديد عن طريق البلع
- في مرض أمعاء إتهابي نشط حيث تكون فيه مستحضرات الحديد عن طريق البلع غير ناجحة
- في مرض كلوي مزمن فيه مستحضرات الحديد عن طريق البلع أقل نجاعة

إن تشخيص نقص الحديد يجب أن يعتمد على فحوص مخبرية ملائمة (مثل هيموجلوبين، فيريتين في الدم، TSAT (تشبع الترانسفيرين)، حديد في الدم وما شابه).

الفصيلة العلاجية: حديد، مستحضرات لعلاج فقر الدم

2. قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للحديد (FERROUS) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).
- وُجد لديك رد فعل تحسسي خطير (فرط الحساسية) لمستحضرات الحديد الأخرى عن طريق الحقن.
- وُجد لديك فقر دم لا ينجم عن نقص في الحديد.
- وُجد لديك فائض حديد في الجسم أو مشكلة في طريقة إستعمال جسمك للحديد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ فيروفين، إحك للطبيب إذا وُجد لديك:

- سابقة لحساسية للأدوية.
- الذئبة الحمامية الجهازية.
- إتهاب المفاصل الروماتويدي.
- ربو شديد، إكزيما أو حساسيات أخرى.
- تلوث أي كان.
- مشاكل في الكبد.

الأطفال

لا يوصى بإستعمال فيروفين لدى الأطفال.

الفحوص والمتابعة

سوف يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم لتحديد المقدار الدوائي المطلوب من الدواء.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية للبلع التي تحتوي على حديد. قد لا يكون لها تأثير إذا تم تناولها بالقرب من علاج بـ فيروفين.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لم يتم إختبار فيروفين على النساء في الأشهر الـ 3 الأولى للحمل. من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

يجب إستشارة الطبيب إذا حصل حمل خلال فترة العلاج. سيحدد الطبيب ما إذا كان بإمكانك تلقي الدواء أم لا.

إذا كنت مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل العلاج بـ فيروفين.

السياقة وإستعمال الماكينات

من الجائز أن تشعر بدوار أو ارتباك بعد العلاج بـ فيروفين. في مثل هذه الحالات، لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات الخطرة.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

سيقوم الطبيب أو الممرضة بإعطائك فيروفين بإحدى الطرق التالية:

- حقنة بطيئة للوريد - 3-1 مرات في الأسبوع.
- عن طريق تسريب وريدي - 3-1 مرات في الأسبوع.
- أثناء الديليزة - يتم حقن فيروفين في وصلة الوريد بجهاز الديليزة.

يُعطى فيروفين في العيادة التي تتوفر فيها إجراءات مناسبة وفورية لعلاج ردود الفعل التحسسية.

بعد الإعطاء، يجب البقاء تحت الإشراف الطبي لمدة 30 دقيقة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال فيروفين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية (غير شائعة)

يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا كنت تقاسي من رد فعل تحسسي. العلامات يمكنها أن تشمل:

- إنخفاض ضغط الدم (الشعور بدوخة، دوار أو إغماء)
- إنتفاخ الوجه
- صعوبات في التنفس
- ألم في الصدر من شأنه أن يكون علامة لرد فعل تحسسي خطير يُسمى متلازمة كونييس.

لدى بعض المرضى، في حالات نادرة، قد تكون ردود الفعل التحسسية هذه شديدة أو تشكل خطراً على الحياة (تعرف بإسم رد فعل تأقي).

يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا كنت تعتقد بأنك تقاسي من رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- تغيرات في المذاق، مثل طعم معدني. لا يستمر هذا العرض عادة لفترة طويلة.
- ضغط دم منخفض أو مرتفع.
- غثيان.
- ردود فعل في موقع الحقن/التسريب مثل ألم، تهيج، حكة، ورم دموي أو بقعة بسبب تسرب المادة لداخل الجلد.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- صداع أو الشعور بدوخة.
- ألم في البطن أو إسهال.
- تقيؤ.
- صفير، صعوبات في التنفس.
- حكة، طفح.
- تشنجات، تقلصات أو ألم عضلي.
- وخز أو الشعور بنخز.
- تدني الحساسية للمس.
- إتهاب الأوردة.
- تورّد، الشعور بسخونة.
- إمساك.
- آلام المفاصل.
- آلام في أعضاء الجسم.
- ألم في الظهر.
- قشعريرة.
- ضعف، إرهاق.
- إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Administration

Monitor carefully patients for signs and symptoms of hypersensitivity reactions during and following each administration of Ferrovin.

Ferrovin should only be administered when staff trained to evaluate and manage anaphylactic reactions is immediately available, in an environment where full resuscitation facilities can be assured. The patient should be observed for adverse effects for at least 30 minutes following each Ferrovin administration.

Mode of Administration:

Ferrovin must only be administered by the intravenous route. This may be by drip infusion, slow injection or directly into the venous line of the dialysis machine.

Paravenous leakage must be avoided because leakage of Ferrovin at the injection site may lead to pain, inflammation and brown discoloration of the skin.

Intravenous drip infusion:

Ferrovin must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution. Dilution must take place immediately prior to infusion and the solution should be administered as follows:

Ferrovin dose (mg of iron)	Ferrovin dose (ml of Ferrovin)	Maximum dilution volume of sterile 0.9% m/V NaCl solution	Minimum Infusion Time
50 mg	2.5 ml	50 ml	8 minutes
100 mg	5 ml	100 ml	15 minutes
200 mg	10 ml	200 ml	30 minutes

For stability reasons, dilutions to lower Ferrovin concentrations are not permissible.

Intravenous injection:

Ferrovin may be administered by slow intravenous injection at a rate of 1 ml undiluted solution per minute and not exceeding 10 ml Ferrovin (200 mg iron) per injection.

Injection into venous line of dialysis machine:

Ferrovin may be administered during a haemodialysis session directly into the venous line of the dialysis machine under the same conditions as for intravenous injection.

Incompatibilities

Ferrovin must not be mixed with other medicinal products except sterile 0.9% m/V sodium chloride solution. There is the potential for precipitation and/or interaction if mixed with other solutions or medicinal products. The compatibility with containers other than glass, polyethylene and PVC is not known.

Shelf life and storage

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging materials.

Store below 25 °C. Do not freeze. Store in the original package.

Shelf life after first opening of the container

From a microbiological point of view, the product should be used immediately.

Shelf life after dilution with the sterile 0.9% m/V sodium chloride (NaCl) solution

From a microbiological point of view, the product should be used immediately after dilution.

Instruction for use and handling

Ampoules or vials should be visually inspected for sediment and damage before use. Use only those containing a sediment free and homogenous solution. The diluted solution must appear as brown and clear.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

- ألم.
- إرتفاع في إنزيمات الكبد (GGT, AST, ALT) في الدم.
- إرتفاع في نسب الفيريتين في الدم.
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- إغماء.
- الميل للنوم أو نعاس.
- ضربات القلب (خفقان).
- تغيرات في لون البول.
- ألم في الصدر.
- زيادة التعرق.
- سخونة.
- إرتفاع لاكتات ديهيدروجيناز في الدم.
- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
- إنخفاض الشعور باليقظة، الشعور بالإرتباك.
- فقدان الوعي.
- قلق.
- رجفان.
- إنتفاخ الوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة التي قد تؤدي لصعوبات في التنفس.
- إنخفاض أو إرتفاع نبض القلب، إنهيار الدورة الدموية، إلتهاب الأوردة الذي يسبب تشكل خثرات دموية.
- تضيق حاد في مسالك الهواء.
- حكة، شرى، طفح أو إحمرار في الجلد.
- تعرق بارد، الشعور بوعكة عامة، شحوب.
- رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطراً على الحياة.
- مرض شبيه بالإنفلونزا قد يظهر بعد عدة ساعات حتى عدة أيام من الإعطاء وعادة يتميز بأعراض مثل سخونة مرتفعة وآلام في العضلات والمفاصل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة ما دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب الحماية من الضوء.
- من لحظة الفتح، تعد الأمبولة للإستعمال الفوري.
- بعد التخفيف بمحلول ملحي، يكون المحلول المخفف للإستعمال الفوري.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Sodium hydroxide, Water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: 5 أمبولات زجاجية ذات 5 ملل تحتوي على محلول بلون بني داكن.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: لايبدوت مديكال إستيراد وتسويق م.ض، شارع هشيطة 8، المنطقة الصناعية قيساريا، 3088900 إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

RAFARM S.A., GREECE, THESI POUSSIXATZI AGIOU LOUKA, PAIANIA ATTIKI 19002, ATHENS, GREECE

تم إعداد هذه النشرة في آذار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 141-09-31806-00

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.