

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986** يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## فيريك تيفع

**محلول معلق للحقن/للتسريب**

**50 ملغ حديد/ملل**

المادة الفعالة وتركيزها: يحتوي كل 1 ملل من المحلول المعلق على 50 ملغ من الحديد (على هيئة ferric carboxymaltose) للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".
**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات مملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

**1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

لعلاج نقص الحديد عندما تكون مستحضرات الحديد المستعملة عن طريق البلع غير فعالة أو لا يمكن استعمالها.

يجب أن يكون التشخيص معتمدًا على فحوص مخبرية.

**الفصيلة العلاجية:** حديد، مستحضرات لعلاج فقر الدم (الأنيميا).

**2. قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لـ ferric carboxymaltose أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- حدث لديك رد فعل تحسسي خطير (فرط الحساسية) لمستحضرات الحديد الأخرى التي تُعطى بالحقن.
- وُجد لديك فقر الدم غير الناجم عن نقص في الحديد.
- وُجد لديك فائض حديد في الجسم أو مشكلة في كيفية استعمال جسمك للحديد.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بفيريك تيفع، أخبر الطبيب إذا وُجد لديك:**

- ماضٍ من الحساسية للأدوية
- ذئبة حمامية مجموعية
- التهاب المفاصل الروماتويدي
- ربو خطير، إيكزيما أو أرجيات أخرى
- أي ثلوث
- مشاكل في الكبد
- مستويات منخفضة للفسفور في الدم

إعطاء فيريك تيفع بشكل خاطئ قد يؤدي إلى تسرب المادة في موقع الإعطاء، مما قد يؤدي إلى تهيج الجلد بل وإلى تغير لون الجلد لفترة مطولة في موقع الإعطاء. في هذه الحالات، يجب إيقاف الإعطاء فورًا.

**الأولاد والمراهقون**

لا يجوز الإعطاء للأولاد دون سن الـ 14.

**الفحوص والمتابعة**

سيحلك الطبيب إلى إجراء فحوص الدم من أجل تحديد الجرعة الدوائية المطلوبة.

**التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- مستحضرات الحديد المستعملة عن طريق البلع، حيث قد تكون أقل فعاليةً عند إعطائها سويًا مع فيريك تيفع.

**الحمل، الإرضاع والحسوبة**

الحمل – تتوفر معلومات ضئيلة عن استعمال فيريك تيفع لدى النساء الحوامل. من المهم إعلام الطبيب إذا كنت حاملًا، أو تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل.

إذا حملت خلال فترة العلاج، فيجب استشارة الطبيب. سيحدد الطبيب ما إذا كنت تستطيعين الاستمرار في تلقي الدواء أم لا.

الإرضاع – إذا كنت مرضعًا فيجب استشارة الطبيب قبل العلاج بفيريك تيفع. لا يَرَجَّح أن يشكل فيريك تيفع خطرًا على الطفل الرضيع.

**السياقة واستعمال الماكينات**

لا يَرَجَّح أن يخلّ فيريك تيفع بقدرات السياقة أو استعمال الماكينات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

قنبينة صغيرة بحجم 2 ملل: تحتوي على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل قنبينة صغيرة، ولذلك يعتبر الدواء "خاليا من الصوديوم".

قنبينة صغيرة بحجم 10 ملل: تحتوي على 46 ملغ من الصوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل قنبينة صغيرة، ما يعادل 2.3% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به لدى البالغين.

قنبينة صغيرة بحجم 20 ملل: تحتوي على 92 ملغ من الصوديوم (المركّب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل قنبينة صغيرة، ما يعادل 4.6% من الاستهلاك اليومي الأقصى الموصى به لدى البالغين.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

**سيقوم الطبيب أو الممرضة بإعطائك فيريك تيفع** غير مخفف بواسطة حقنة، أثناء غسيل الكلى أو بعد التخفيف بواسطة التسريب:

- بواسطة حقنة مباشرة للوريد، على الأكثر 20 ملل من فيريك تيفع وهي عبارة عن 1000 ملغ من الحديد، مرة واحدة في الأسبوع.

- أثناء غسيل الكلى، سيتم حقن فيريك تيفع في الوصلة بين الوريد وماكنة غسيل الكلى.

- بواسطة التسريب مباشرةً للوريد، على الأكثر 20 ملل من فيريك تيفع وهي عبارة عن 1000 ملغ من الحديد، مرة واحدة في الأسبوع. نظرًا إلى أن فيريك تيفع يُحقّف بمحلول ملحي، قد يصل الحجم إلى 250 ملل وسيكون لون المحلول بنيًا.

سيُعطى فيريك تيفع في عيادة تتوفر فيها الوسائل المناسبة والفورية لعلاج ردود الفعل التحسسية.

بعد الإعطاء، يجب البقاء قيد المراقبة الطبية لمدة 30 دقيقة.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**إذا أعطيت خطأ جرعة دوائية مفرطة**

نظرًا إلى أن الدواء يُعطى على يد طاقم طبي متمرس، فلا يُرَجَّح أن تُعطى جرعة أكبر مما هو مطلوب.

قد تؤدي الجرعة الدوائية المفرطة إلى تراكم الحديد في الجسم. سيراقب الطبيب مقاييس الحديد من أجل منع تراكم الحديد.

**4. الأعراض الجانبية**

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال فيريك تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تطلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**أعراض جانبية خطيرة:**

يجب إبلاغ الطبيب فورًا إذا نشأت لديك إحدى العلامات أو الأعراض التالية التي قد تشير إلى رد فعل تحسسي:

- طفح جلدي (مثل الشرى)
- حكة
- صعوبات في التنفس
- أزيز تنفسي
- انتفاخ الشفتين، اللسان، الحلق أو الجسم

الم في الصدر قد يكون علامة على رد فعل تحسسي خطير يسمى متلازمة كورنيس لدى بعض المرضى قد تكون ردود الفعل التحسسية هذه (التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000) خطيرة أو تتشكل خطرًا على الحياة (تُعرف باسم رد الفعل التأقّي) وتشمل حدوث مشاكل في القلب، في الدورة الدموية وفقدان الوعي. يجب إبلاغ الطبيب إذا شعرت بتفاقم في التعب أو في ألم العضلات أو العظام (الم في اليدين أو في الرجلين، في المفاصل أو في الظهر). يمكن أن يكون هذا الشيء علامة على انخفاض مستويات الفوسفور في الدم مما قد يؤدي إلى تليّن العظام (أوستيومالاسيا). هذه الحالة قد تؤدي أحيانًا إلى كسور في العظام. سيفحص الطبيب مستويات الفوسفور في دمك، خاصةً إذا احتجت إلى عدة علاجات بالحديد لفترة طويلة.

الطبيب مدرك لهذه الأعراض الجانبية المحتملة وسيراقب وضعتك أثناء العلاج وبعده.

**أعراض جانبية إضافية:**

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

- صداع
- دوار
- إحساس بالحرق (تورّد الوجه)
- ضغط دم مرتفع
- غثيان
- ردود فعل في موقع الإعطاء (انظر أيضًا الفصل 2)
- انخفاض مؤقت في مستويات الفوسفور في الدم

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

- خدر (فقدان الحس)
- وخز أو إحساس بالوخز
- تغير في الإحساس بالطعم
- نبض متسارع
- ضغط دم منخفض
- صعوبات في التنفس
- تقيؤ، عسر الهضم، ألم في البطن، إمساك، إسهال
- حكة، شرى، احمرار في الجلد، طفح جلدي
- الآم العضلات، المفاصل و/أو الظهر، آلام في اليدين أو في الرجلين، تشنجات عضلية
- حصى
- تعب
- الم في الصدر
- انتفاخ في كفي اليدين و/أو القدمين
- قشعريرة
- إحساس عام بالانزعاج

ارتفاع مؤقت في إنزيمات الكبد الألنين أمينوترانسفيراز، أسبارتات أمينوترانسفيراز،

جاما-جلوتاميلترانسفيراز، الكالين فوسفاتاز وفي الإنزيم لاكلات دي-هيدروجيناز

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000:

- التهاب الأوردة
- قلق
- إغماء، شعور بالإغماء
- أزيز تنفسي
- غازات
- انتفاخ سريع في الوجه، الفم، اللسان أو الحلق مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس
- شحوب
- تغير لون الجلد في مناطق أخرى عدا موقع الإعطاء
- قد يظهر مرض شبيه بالإنفلونزا بعد عدة ساعات إلى عدة أيام من الإعطاء ويتميز عادةً بأعراض مثل الحمى المرتفعة والآلام في العضلات وفي المفاصل

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف:

- فقدان الوعي
- انتفاخ الوجه

إذا ظهر **عرض جانبي**، إذا تفاقم أحد الاعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن

أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المدوّن على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

- للاطلاع على تعليمات التخزين بعد التخفيف أو بعد فتح الدواء لأول مرة، انظر البند **الخطوات** في **التعليمات** الخاصة بالدواء.

The following information is intended for healthcare

professionals only

**6. معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على: Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قنّان صغيرة زجاجية بحجم 2، 10 أو 20 ملل، تحتوي على محلول معلق لونه بني غامق.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

**اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:**

تيفع إسرائيل م.ض، شارع دقّورا هانيقيّنا 124، تل أبيب 6944020.

**تم تحرير النشرة في تشرين الثاني/نوفمبر 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

178-05-37635-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

*Intravenous infusion*

Ferric Teva may be administered by intravenous infusion, in which case it must be diluted. The maximum single dose is 20 mg iron/kg body weight but should not exceed 1,000 mg of iron.

For infusion, Ferric Teva must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride solution as shown in Table 3.

Note: for stability reasons, Ferric Teva should not be diluted to concentrations less than 2 mg iron/mL (not including the volume of the ferric carboxymaltose dispersion).

**Table 3: Dilution plan of Ferric Teva for intravenous infusion**

Volume of Ferric Teva required	Equivalent iron dose	Maximum amount of sterile 0.9% m/V sodium chloride solution	Minimum administration time
2 to 4 mL	100 to 200 mg	50 mL	No minimal prescribed time
>4 to 10 mL	>200 to 500 mg	100 mL	6 minutes
>10 to 20 mL	>500 to 1,000 mg	250 mL	15 minutes

**Monitoring measures**

Re-assessment should be performed by the clinician based on the individual patient's condition. The Hb level should be re-assessed no earlier than 4 weeks post final Ferric Teva administration to allow adequate time for erythropoiesis and iron utilization. In the event the patient requires further iron repletion, the iron need should be recalculated using Table 1 above.

**Incompatibilities**

The absorption of oral iron is reduced when administered concomitantly with parenteral iron preparations. Therefore, if required, oral iron therapy should not be started for at least 5 days after the last administration of Ferric Teva.

**Overdose**

Administration of Ferric Teva in quantities exceeding the amount needed to correct iron deficit at the time of administration may lead to accumulation of iron in storage sites, eventually leading to hemosiderosis.

Monitoring of iron parameters such as serum ferritin and transferrin saturation may assist in recognizing iron accumulation. If iron accumulation has occurred, treat according to standard medical practice, e.g. consider the use of an iron chelator.

**In-use stability**

***Shelf life after first opening of the container:***

From a microbiological point of view, unless the method of opening precludes the risk of microbial contamination, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

***Shelf life after dilution with sterile 0.9% m/V sodium chloride solution:***

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 15 to 25°C.

From a microbiological point of view the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 15 to 25°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

**المידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:**

**المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:**

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

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

**Step 1: Determination of the iron need**

The individual iron need for repletion using Ferric Teva is determined based on the patient's body weight and hemoglobin (Hb) level. Refer to Table 1 for determination of the total iron need. 2 doses may be required to replenish the total iron need, see Step 2 for the maximum individual iron doses.

**Table 1: Determination of the iron need**

Hb		Patient body weight		
g/dL	mmol/L	below 35 kg	35 kg to <70 kg	70 kg and above
<10	<6.2	500 mg	1,500 mg	2,000 mg
10 to <14	6.2 to <8.7	500 mg	1,000 mg	1,500 mg
≥14	≥8.7	500 mg	500 mg	500 mg

**Step 2: Calculation and administration of the maximum individual iron dose(s)**

Based on the total iron need determined, the appropriate dose(s) of Ferric Teva should be administered taking into consideration the following:

A single Ferric Teva administration should not exceed:

- 15 mg iron/kg body weight (intravenous injection) or 20 mg iron/kg body weight (intravenous infusion)
- 1,000 mg of iron (20 mL Ferric Teva)

The maximum recommended cumulative dose of Ferric Teva is 1,000 mg of iron (20 mL Ferric Teva) per week. If the total iron need is higher, then the administration of an additional dose should be a minimum of 7 days apart from the first dose.

***Patients with hemodialysis-dependent chronic kidney disease***

A single maximum daily dose of 200 mg iron should not be exceeded in hemodialysis-dependent chronic kidney disease patients.

The use of Ferric Teva has not been studied in children, and therefore is not recommended in children under 14 years.

**Method of administration**

Ferric Teva must only be administered by the intravenous route: by injection, by infusion, or during a hemodialysis session undiluted directly into the venous limb of the dialyzer. Ferric Teva must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route.

Caution should be exercised to avoid paravenous leakage when administering Ferric Teva. Paravenous leakage of Ferric Teva at the administration site may lead to irritation of the skin and potentially long lasting brown discoloration at the site of administration. In case of paravenous leakage, the administration of Ferric Teva must be stopped immediately.

***Intravenous injection***

Ferric Teva may be administered by intravenous injection using undiluted dispersion. The maximum single dose is 15 mg iron/kg body weight but should not exceed 1,000 mg iron. The administration rates are as shown in Table 2:

**Table 2: Administration rates for intravenous injection of Ferric Teva**

Volume of Ferric Teva required	Equivalent iron dose	Administration rate / Minimum administration time
2 to 4 mL	100 to 200 mg	No minimal prescribed time
>4 to 10 mL	>200 to 500 mg	100 mg iron/min
>10 to 20 mL	>500 to 1,000 mg	15 minutes