نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيرينجكت محلول للحقن/ للتسريب 50 MG/ML

المادة الفعالة وتركيزها:
تحتوي كل 10 ملل من المحلول على 500 ملغ حديد (1800 ملغ كـ ferric carboxymaltose)
500 mg iron (as 1800 mg ferric carboxymaltose)/ 10 ML.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر ـ أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟
لمعالجة نقص الحديد عندما تكون مستحضرات الحديد عن طريق البلع غير ناجعة أو لا يمكن استعمالها.
التشخيص يجب أن يكون معتمداً على فحوص مخبرية.

الفصيلة العلاجية: حديد، مستحضرات لعلاج فقر الدم

2. قبل استعمال الدواء:
X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ ferric carboxymaltose أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 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 استعمال جسمك للحديد.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بـ فيرينجكت، احك للطبيب إذا وُجد لديك:

- سابقة لحساسية للأدوية.
- الذئبة الحمامية الجهازية.
- التهاب المفاصل الروماتويدي.
- ربو شديد، إكزيما أو حساسيات أخرى.
- تلوث أياً كان.
- مشاكل في الكبد.
- نسب منخفضة للفوسفور في الدم.

قد يؤدي إعطاء غير صحيح لـ فيرينجكت إلى تسرب المادة في موقع الإعطاء، ما قد يؤدي إلى تهيج الجلد وربما لتغيير لونه لمدة طويلة في موقع الإعطاء.
في هذه الحالات، يجب إيقاف الإعطاء على الفور.

! الأطفال والمراهقون
لا يجوز الإعطاء للأطفال دون عمر 14 سنة.

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

! التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- مستحضرات الحديد عن طريق البلع، حيث أنها قد تكون أقل نجاعة عندما تُعطى سوية مع فيرينجكت

! الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل - تتوفر معلومات قليلة من استعمال فيرينجكت لدى النساء الحوامل. من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.
يجب استشارة الطبيب إذا حصل حمل خلال فترة العلاج. سيحدد الطبيب ما إذا كان بإمكانك تلقي الدواء أم لا.
الإرضاع - إذا كنت مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل العلاج بـ فيرينجكت. من غير المرجح أن يشكل فيرينجكت خطورة على الطفل الرضيع.

! السياقة واستعمال الماكينات
من غير المرجح أن يضر فيرينجكت في قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي المستحضر على 5.5 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطعام) في كل ملل من المحلول غير المُخفف، والمعادلة ل 0.3% من الحد الأقصى للكمية اليومية الموصى بها للبالغين. يجب أخذ ذلك في عين الاعتبار لدى متعالجين لديهم نظام غذائي قليل الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

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

يقوم الطبيب أو الممرضة بإعطائك فيرينجكت ليس مخففاً بالحقن، أثناء الديلزة، أو بعد التخفيف عن طريق التسريب:
- في حقنة مباشرة للوريد، على الأكثر 20 ملل فيرينجكت وهي 1000 ملغ حديد، مرة في الأسبوع.
- أثناء الديلزة، يتم حقن فيرينجكت في وصلة الوريد بجهاز الديلزة.
- بتسريب مباشرة للوريد، على الأكثر 20 ملل فيرينجكت وهي 1000 ملغ حديد، مرة في الأسبوع. نظراً لأن فيرينجكت يتم تخفيفه في محلول ملحي، قد يصل الحجم حتى 250 ملل ويكون لون المحلول بنياً.

يُعطى فيرينجكت 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.

إذا تم بالخطأ إعطاء مقدار دوائي أكبر
نظراً لأن الدواء يتم إعطاؤه من قبل طاقم طبي ماهر، فمن غير المرجح أن يتم إعطاء مقدار دوائي أكبر من المطلوب.
قد يسبب المقدار الدوائي المفرط تراكم الحديد في الجسم. يراقب الطبيب مؤشرات الحديد من أجل تفادي تراكم الحديد.

4. الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال فيرينجكت قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:
يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا قاسيت واحدة من العلامات أو الأعراض التالية التي قد تؤشر على رد فعل تحسسي:
- طفح (مثل شرى)،
- حكة،
- صعوبات في التنفس،
- صفير،
- انتفاخ الشفتين، اللسان، الحنجرة أو الجسم،
- ألم في الصدر من شأنه أن يكون علامة لرد فعل تحسسي خطير يُسمى متلازمة كونيس.

لدى بعض المرضى (يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000)، ردود الفعل التحسسية هذه قد تكون خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة (تُعرف باسم رد فعل تأقي) وقد تشمل مشاكل في القلب، في الدورة الدموية وفقدان الوعي.
يجب مراجعة طبيبك إذا كنت تعاني من تفاقم التعب، آلام في العضلات أو العظام (ألم في اليدين أو القدمين، المفاصل أو الظهر). من الممكن أن يكون هذا علامة على انخفاض مستويات الفوسفور في الدم مما قد يؤدي إلى تليُّن العظام (Osteomalacia). هذه الحالة من الممكن أن تؤدي في بعض الأحيان إلى كسور في العظام. سيقوم الطبيب بفحص مستويات الفوسفور في دمك، خاصة إذا احتجت إلى العديد من علاجات الحديد مع مرور الوقت.
الطبيب على علم بالأعراض الجانبية المحتملة هذه ويقوم بمراقبتك خلال العلاج وبعده.

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
- صداع،
- دوار،
- الشعور بسخونة (تورّد)،
- ضغط دم مرتفع،
- غثيان،
- ردود فعل في منطقة الإعطاء (أنظر أيضاً الفقرة 2)،
- انخفاض مؤقت في نسب الفوسفور في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- إخدرار (فقدان الحس)،
- وخز أو الشعور بنخز،
- تغير في حاسة التذوق،
- نبض متسارع،
- ضغط دم منخفض،
- صعوبات في التنفس،
- تقيؤ، فساد المعدة، ألم بطني، إمساك، إسهال،
- حكة، شرى، احمرار في الجلد، طفح،
- آلام في العضلات، المفاصل و/أو الظهر، آلام في اليدين أو الرجلين، تشنجات عضلية،
- سخونة،
- إرهاق،
- ألم في الصدر،
- انتفاخ في راحتي اليدين و/أو راحتي القدمين،

- قشعريرة،
- ارتفاع مؤقت في إنزيمات الكبد، ناقلة أمين الألانين، ناقلة أمين الأسبارتات، ناقلة چاما-چلوتاميل، فوسفاتاز قلوية، وفي إنزيم نازعة هيدروجين اللاكتات.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- التهابات الأوردة،
- شعور عام بقلة الراحة،
- قلق،
- إغماء، الشعور بإغماء،
- صفير،
- غازات،
- انتفاخ سريع للوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة التي قد تؤدي لصعوبات في التنفس.
- شحوب.
- تغيير لون الجلد في أماكن أخرى عدا منطقة الإعطاء.
- مرض شبيه بالإنفلونزا قد يظهر بعد عدة ساعات حتى عدة أيام من الإعطاء وعادة يتميز بأعراض مثل سخونة مرتفعة وآلام في العضلات والمفاصل.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

- فقدان الوعي،
- انتفاخ الوجه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة 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 استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 30 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب الحماية من الضوء.
- من لحظة الفتح، تعد الأمبولة للاستعمال الفوري.
- بعد التخفيف بمحلول ملحي، يكون المحلول المخفف للاستعمال الفوري.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Water for injection
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: 1 أو 5 أمبولات زجاجية بنية اللون ذات 10 ملل تحتوي على محلول بلون بني داكن.
صاحب الامتياز وعنوانه: كتسات م.ض. شارع هحاراش 4، هود هشارون 4524075.
اسم المنتج وعنوانه: VIFOR (INTERNATIONAL), SWITZERLAND. RECHENSTRASSE 37, ST. GALLEN, 9014, SWITZERLAND
تم تحديث هذا النشرة بحسب توجيهات وزارة الصحة في تاريخ 02/2022.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 146-42-33331

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

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 Ferinject. Ferinject 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 Ferinject administration.
Determination of the iron need
The individual iron need for repletion using Ferinject is determined based on the patient's body weight and haemoglobin (Hb) level (see Table 1):
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

Iron deficiency must be confirmed by laboratory tests.

Calculation and administration of the maximum individual iron dose(s)

Based on the iron need determined above the appropriate dose(s) of Ferinject should be administered taking into consideration the following:

A single Ferinject 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 Ferinject)

The maximum recommended cumulative dose of Ferinject is 1,000 mg of iron (20 mL Ferinject) per week.

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

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

Method of administration

Ferinject must only be administered by the intravenous route: by injection, by infusion, or during a haemodialysis session undiluted directly into the venous limb of the dialyser. Ferinject must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route.

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

Intravenous injection

Ferinject may be administered by intravenous injection using undiluted solution. 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 Ferinject

Volume of Ferinject 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

Intravenous infusion

Ferinject may 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 iron. Ferinject must only be diluted in sterile 0.9% m/V sodium chloride solution as shown in Table 3.

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

Table 3: Dilution plan of Ferinject for intravenous infusion

Volume of Ferinject 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 Ferinject administration to allow adequate time for erythropoiesis and iron utilisation. 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 Ferinject.

Overdose

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