

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيرينميا، محلول للحقن أو محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

20 MG / 1 ML

المادة الفعالة وتركيزها:

كل 5 مل محلول تحتوي على 100 ملغ حديد III (كمعقد السكروز هيدروكسيد الحديد الثلاثي) Iron III (AS IRON III HYDROXIDE SUCROSE COMPLEX) 100 MG / 5 ML

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 وفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بنم عن حتى نهايتها قبل إستعمالك 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 تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج نقص الحديد في الحالات التالية:

- هنالك حاجة طبية في التزود السريع بالحديد
 - لدى المتعالمين الذين أبدوا عدم تحمل أو عدم تجاوب للعلاج بواسطة حديد البليغ
 - مرض معوي التهابي نشط تكون فيه مستحضرات الحديد عن طريق البلع غير ناجعة
 - مرض كلوي مزمن تكون فيه مستحضرات الحديد الفموية أقل نجاعة
- إن تشخيص نقص الحديد يجب أن يعتمد على فحوص مخبرية ملائمة (مثل هيموغلوبين، فيريتين في الدم، TSAT (إشباع الترانسفيرين)، حديد في الدم وما شابه).

الفصيصة العلاجية: حديد، مستحضرات لعلاج فقر الدم

2) قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للحديد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- وجد لديك رد فعل تحسسي خطير (فرط حساسية) لمستحضرات حديد أخرى تعطى بالحقن.
- لديك فقر دم غير ناجم عن نقص في الحديد.
- لديك فائض من الحديد في الجسم أو مشكلة في طريقة إستعمال جسمك للحديد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❗ قبل العلاج بـ فيرينميا، إحك للطبيب إذا وجد لديك:

- سابقة لحساسية للأدوية.
- ذئبة إحصارية جهازية.
- التهاب مفاصل روماتيزمي.
- ربو شديد، إكزيما أو حساسيات أخرى.
- أي تلوث.
- مشاكل في الكبد.

الأطفال

لا يوصى بإستعمال فيرينميا لدى الأطفال.

❗ الفحوص والمتابعة

يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم لتحديد المقدار الدوائي اللازم من الدواء.

❗ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

● أدوية للبلع تحتوي على الحديد. هذه من شأنها أن لا تؤثر إذا تم تناولها قريباً من موعد العلاج بـ فيرينميا.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

لم يتم فحص فيرينميا لدى نساء خلال الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل. من المهم إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج، يجب إستشارة الطبيب. يقرر الطبيب فيما إذا بإمكانك تلقي الدواء أم لا. إذا كنت مرضعة، يجب إستشارة الطبيب قبل العلاج بـ فيرينميا.

❗ السباقة وإستعمال الماكنات

من الجائز أن تشعر بدوار أو إرتباك بعد العلاج بـ فيرينميا. في مثل هذه الحالات، لا يجوز السباقة أو تشغيل ماكنات خطيرة.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فيرينميا على حتى 0.2 ملغ صوديوم (المركب الأساسي في ملح الطبخ/الطاوله) في كل ملل التي تساوي 0.011% من الإستهلاك اليومي الأقصى الموصى به للكبار.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يعطيك الطبيب أو الممرضة فيرينميا بإحدى الطرق التالية:

- حقنة بطيئة للوريد - 1-3 مرات في الأسبوع.
 - بالتسريب الوريدي - 1-3 مرات في الأسبوع.
 - خلال عملية الديليزة - يتم حقن فيرينميا للموصل الوريدي الخاص بألة الديليزة.
- يتم إعطاء فيرينميا في عبادة مزودة بوسائل 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 فيرينميا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية (غير شائعة)

يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة حالاً إذا قاسيت من رد فعل تحسسي. العلامات يمكن أن تشمل:

- ضغط دم منخفض (الشعور بدوخة، دوار أو إغماء)
 - إنتفاخ الوجه
 - صعوبات في التنفس
 - ألم في الصدر الذي من شأنه أن يكون علامة لرد فعل تحسسي خطير يسمى متلازمة كوينس.
- لدى مرضي معينين، في حالات نادرة، قد تكون ردود الفعل التحسسية هذه خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة (يعرف بإسم رد الفعل التأقي).
- يجب إبلاغ الطبيب أو الممرضة فوراً إذا كنت تعتقد بأنك تقاسي من رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية إضافية:

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

- تغيرات في حاسة التذوق، مثل مذاق معدني. هذا العرض لا يستمر عادة مدة طويلة.
- ضغط دم منخفض أو مرتفع.
- غثيان.
- ردود فعل في موقع الحقن/التسريب مثل ألم، تهيج، حكة، نزف دموي أو بقع جراء تسرب المادة لداخل الجلد.

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

- صداع أو الشعور بدوار.
- ألم في البطن أو إسهال.
- تقؤؤ.
- صفيقر، صعوبات في التنفس.
- حكة، طفح.
- تشنجات، تقلصات أو ألم في العضلات.
- وخز أو الشعور بنخز.
- قلة الحساسية للمس.
- إلتهاب في الأوردة.
- تورد، الشعور بحرارة.
- إمساك.
- آلام في المفاصل.
- آلام في الأطراف.
- ألم في الظهر.
- قشعريرة.
- ضعف، إرهاق.

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 Ferrinemia.

Ferrinemia 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 Ferrinemia administration.

Mode of Administration:

Ferrinemia 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 Ferrinemia at the injection site may lead to pain, inflammation and brown discoloration of the skin.

Intravenous drip infusion:

Ferrinemia 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:

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

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

Intravenous injection:

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

Injection into venous line of dialysis machine:

Ferrinemia 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

Ferrinemia 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.

Do not store above 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 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.

- إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين.
- 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.
- ميل للنوم أو نعاس.
- ضربات قلب (خفقان).
- تغيرات في لون البول.
- ألم في الصدر.
- تزايد التعرق.
- سخونة.
- إرتفاع في لاكتات ديهيدروجيناز في الدم.
- أعراض جانبية شيعها غير معروف:
- الشعور بقلّة التآهب، الشعور بإرتباك.
- فقدان الوعي.
- قلق.
- إرتجاج.

- إنتفاخ الوجه، الفم، اللسان أو الحنجرة الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس.
- نبض بطيء أو سريع، هبوط الدورة الدموية، إلتهاب الأوردة الذي يؤدي إلى إنتاج خثرات دموية.
- تضيق حاد للطرق التنفسية.
- حكة، شرى، طفح أو إحمرار في الجلد.
- تعرق بارد، الشعور بوعكة عامة، شحوب.
- رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطراً على الحياة.
- مرض شبيه بالإنفلونزا الذي من شأنه أن يظهر بعد عدة ساعات حتى عدة أيام بعد الإعطاء وعادة يتميز بأعراض مثل سخونة مرتفعة وآلام في العضلات والمفاصل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.) الذي يظهر على ظهر العبوة.
- يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- من لحظة الفتح، فإن الأميولة للإستعمال الفوري.
- بعد التخفيف بالمحلول الملحي، فإن المحلول المخفف هو للإستعمال الفوري.

6 معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Sodium hydroxide, Water for injection
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: 5 أمبولات زجاجية ذات 5 ملل حيث تحتوي كل واحدة على محلول مائي، غير شفاف، بلون بني داكن.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

آي. إل ميدي - مارك م.ض، هكاتيف 3، المنطقة الصناعية عيمك حيفر، 3877701

إسم المنتج وعنوانه:

Help S.A., Greece. Pedini Ioanninon 45 500, Ioannina, Greece

تم إعداد هذه النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ 11/2022.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

169-61-36166-00

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