

ЛИНДАФЕР

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Линдафер.

Международное непатентованное название: железо-сахарозный комплекс.

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Состав: Каждый мл содержит:

Железо-сахарозный комплекс (железа (III) гидроксид сахарозный комплекс) экв. элементарному железу 20 мг

Вода для инъекций USP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антианемический препарат для парентерального применения.

Код АТХ: В03АС.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Препарат железа, регулирует метаболические процессы. Полициклический гидроксид железа (III) частично сохраняется в виде ферритина после комплексобразования с протеиновым лигандом - апоферритином митохондрий печени. Многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены снаружи множественно нековалентно связанных молекул сахарозы. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кдальтон, т.е. его выведение через почки в неизменном виде невозможно. В физиологических условиях этот комплекс стабилен и не выделяет ионы железа. Железо (III) в этом комплексе связано со структурами, сходными с естественным ферритином. Показатель гемоглобина повышается быстрее и с большей достоверностью, чем после терапии лекарственными средствами, содержащими железо (II).

Благодаря более низкой стабильности железа (III) сахара по сравнению с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина. В результате за 24 ч переносится около 31 мг железа. Введение 100 мг железа (III) приводит к увеличению гемоглобина на 2-3%; в период беременности - на 2%. Токсичность препарата очень низкая. Терапевтический индекс равен 30 (200/7).

Фармакокинетика:

После однократного внутривенного введения препарата содержащего 100 мг железа, максимальная концентрация железа, в среднем 538мкмоль, достигается спустя 10 минут после инъекции. Объем распределения центральной камеры циркуляции полностью соответствует объему сыворотки (около 3 л). Период полувыведения около 6 часов. Объем распределения в стабильном состоянии составляет примерно 8 л, что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма. Благодаря низкой стабильности железа сахара в сравнении с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина и в результате, за 24 часа переносится около 31 мг железа.

Выделение железа почками первые 4 часа после инъекции составляет менее 5% от общего клиренса. Спустя 24 часа уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и примерно 75% сахарозы покидает сосудистое русло.

Показания к применению:

- x железodefицитная состояния (в т.ч. железodefицитная и острая постгеморрагическая анемия) у больных при необходимости быстрого восполнения железа;
- x нарушение усвоения железа в ЖКТ;
- x рефрактерность к применению пероральных препаратов железа и невозможность обеспечить их регулярный прием;
- x непереносимость пероральных форм препаратов железа.

Противопоказания:

- x повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- x анемия не связана с дефицитом железа;
- x наличие признаков перегрузки железом (гемосидероз, гемохроматоз) или нарушение процесса его утилизации;
- x I триместр беременности.

С осторожностью: бронхиальная астма; экзема; поливалентная аллергия, аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа; печеночная недостаточность; острые инфекционные заболевания; низкая железосвязывающая способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты; сахарный диабет; детский возраст (до 18 лет) (в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности).

Беременность и лактация:

Противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации безопасность применения препарата не установлена.

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание (при необходимости применения препарата) или отменить препарат.

Способ применения и дозы:

ВВ (медленно струйно или капельно), а также в венозный участок диализной системы. Препарат не предназначен для ВМ введения.

Недопустимо одномоментное введение полной (кумулятивной) терапевтической дозы препарата. Перед введением терапевтической дозы, необходимо назначить тест-дозу. Если в течение периода наблюдения, возникли явления непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед вскрытием ампулы нужно осмотреть ее на наличие возможного осадка и повреждений.

Капельное введение. Препарат предпочтительнее вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения АД и опасность гиподинамии раствора в околоуловенозное пространство. Непосредственно перед инфузией препарат нужно развести 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:20 — например 1 мл (20 мг железа) в 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный раствор вводится со скоростью в 100 мг железа — не менее чем за 15 мин; 200 мг — в течение 30 мин; 300 мг — в течение 1,5 ч; 400 мг — в течение 2,5 ч; 500 мг — в течение 3,5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг, следует производить в течение минимум 3,5 ч, независимо от общей дозы препарата. Перед первым капельным введением терапевтической дозы препарата препарат необходимо ввести тест-дозу: 1 мл препарата (20 мг железа) взрослому и детям с массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) детям, имеющим массу тела менее 14 кг, в течение 1–2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин наблюдения оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

Струйное введение. Препарат также можно вводить в виде неразведенного раствора ВВ медленно, со скоростью 1 мл препарата (20 мг железа) в минуту — например 5 мл препарата (100 мг железа) вводится в течение 5 мин. Максимальный объем препарата не должен превышать 10 мл препарата (200 мг железа) за одну инъекцию. После инъекции больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении. Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата, следует ввести тест-дозу: 1 мл препарата (20 мг железа) взрослому и детям с массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) детям, имеющим массу тела менее 14 кг, в течение 1–2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин наблюдения оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции больному рекомендуется зафиксировать руку в вытянутом положении.

Введение в диализную систему. Препарат возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для ВВ инъекции.

Расчет дозы: доза рассчитывается индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа в организме по формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (нормальный Hb - Hb больного) / 0,24 + депонируемое железо (мг).

Для больных с массой тела менее 35 кг и нормальным показателем гемоглобина (Hb) = 130 г/л количество депонируемого железа равно 15 мг/кг массы тела.

Для больных с массой тела более 35 кг и нормальным показателем Hb = 150 г/л количество депонируемого железа равно 500 мг.

Кoeffициент 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (концентрация железа в Hb - 0,34%; объем крови - 7% от массы тела; коoeffициент 1000 - перевод г в мг).

В случае, когда общая терапевтическая доза превышает максимально допустимую разовую дозу, рекомендуется дробное введение препарата.

Если спустя 1-2 недели после начала лечения препаратом не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз.

Расчет дозы для восполнения содержания железа после кровопотери: доза, необходимая для компенсации дефицита железа, подсчитывается по следующей формуле:

Количество железа, которое необходимо восполнить (мг) = количество единиц потерянной крови x 200 или необходимый объем препарата (мл) = количество единиц потерянной крови x 10 (1 единица крови=400 мл при показателе Hb 150 г/л; ВВ введение 200 мг железа (10 мл) приводит к такому же повышению Hb, как переливание 1 единицы крови).

При снижении Hb: необходимо использовать предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа, которое нужно восполнить (мг) = масса тела (кг) x 0,24 x (нормальный показатель Hb - Hb больного) / 0,24.

Стандартная дозировка: взрослые и пожилые больные - 5-10 мл (100-200 мг железа) 1-3 раза в неделю в зависимости от показателя гемоглобина.

Дети: имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей. В случае необходимости рекомендуется вводить не более 0,15 мл/кг массы тела (3 мг железа/кг) 1-3 раза в неделю в зависимости от показателя Hb.

Максимальная разовая доза: взрослые и пожилые больные (для струйного введения) - 10 мл (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 мин. Для капельного введения: в зависимости от показаний разовая доза (вводится 1 раз в неделю) может быть увеличена до 0,35 мл/кг массы тела (7 мг железа/кг), но она не должна превышать 500 мг железа.

Как правило, большие дозы ассоциируются с более высокой частотой нежелательных явлений.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, снижение АД, коллаптоидные состояния, чувство жара, приливы крови к лицу, периферические отеки.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: прехедая, вкусовые нарушения (особенно металлический привкус во рту), «разлитые» боли в животе, боль в эпигастральной области, диарея, извращение вкуса, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышение потливости.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.

Аллергические реакции: анафилактические реакции, отек лица, отек гортани.

Прочие: астения, боль в груди, спине, чувство тяжести в груди, слабость, чувство недомогания, бледность, повышение температуры тела, озноб.

Местные реакции: боль и отек в месте введения (особенно при экстравазальном попадании препарата), флебит, ощущение жжения, гематома.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются или развились любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: снижение АД (признаки коллапса проявляются в течение 30 мин), симптомы гемосидероза.

Лечение: симптоматическое, при необходимости — ЛС, связывающие железо (хелаторы), например дефероксамин.

Лекарственное взаимодействие:

Недопустимо одновременное название препарата Линдафер с лекарственными формами железа для приема внутрь, так как уменьшается всасывание железа из ЖКТ. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее чем через 5 дней после последней инъекции. Линдафер можно смешивать в одном шприце только с 0,9% раствором натрия хлорида. Никаких других растворов для ВВ введения и терапевтических препаратов вводить не разрешается, поскольку существует риск преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из иных материалов чем стекло, ПЭ и ПВХ, не изучена. Если больной принимает другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания:

Линдафер должен назначаться только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематоцрита, количества эритроцитов и их параметров - среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците). Внутривенные препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактические реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Следует строго соблюдать скорость введения препарата (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития нежелательных побочных явлений (в особенности - снижения АД), которые также могут быть и тяжелыми, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, время введения препарата, должно строго соблюдаться, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе. Следует избегать проникновения препарата в околоуловенозное пространство, т.к. попадание препарата Линдафер за пределы сосуда приводит к некрозу тканей и коричневому окрашиванию кожи. В случае развития данного осложнения для ускорения выведения железа и предотвращения его дальнейшего проникновения в окружающие ткани, рекомендуется нанесение на место инъекции гепарин-содержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).

Формы выпуска:

5 ампул раствора для инъекций по 5 мл в лотке. Один лоток вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Браун Лаборагорис Лтд.,
Индия