

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ФЕРИНЖЕКТ® / FERINJECT®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-008848/10

**Торговое наименование:** Феринжект®

**Группировочное (химическое) наименование:** железа карбоксимальтозат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения 50 мг/мл

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*действующее вещество:*

железа карбоксимальтозат 156–208 мг;

эквивалентно содержанию железа 50 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия гидроксид/хлористоводородная кислота до pH 5,0 – 7,0; вода для инъекций до 1 мл.

Феринжект® поставляется как недекстрановый/не содержащий декстран препарат.

**Описание**

Непрозрачный раствор темно-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Железа препарат для парентерального введения

**Код АТХ:** В03АС

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Феринжект®, раствор для внутривенного введения, содержит трёхвалентное железо в стабильной форме в виде комплекса железа, состоящего из многоядерного железа-гидроксидного ядра с углеводным лигандом. Из-за высокой стабильности комплекса существует только очень небольшое количество слабо связанного железа (также называемого лабильным или свободным железом). Комплекс создан, чтобы обеспечить контролируемый источник утилизируемого железа для транспортирующих железо и

депонирующих железо белков организма (трансферрин и ферритин, соответственно). Клинические исследования показали, что гематологический ответ и заполнение депо железа происходит быстрее после внутривенного введения препарата Феринжект® по сравнению с принимаемыми внутрь аналогами.

Утилизация эритроцитами  $^{59}\text{Fe}$  и  $^{52}\text{Fe}$  из радиоактивно меченого препарата Феринжект® с максимальным использованием красных клеток быстро увеличивалась в течение первых 6-9 дней после введения и варьировалась от 61% до 99%. После 24 дней у пациентов с дефицитом железа отмечалась утилизация радиоактивно меченого железа от 91% до 99%, и у пациентов с анемией почечного генеза утилизация радиоактивно меченого железа составляла от 61% до 84%.

#### *Клиническая эффективность и безопасность*

Эффективность и безопасность препарата Феринжект® изучались в разных терапевтических областях, требующих внутривенного введения препарата для устранения дефицита железа. Результаты показали, что препарат Феринжект® быстро улучшает уровень гемоглобина (Hb) и быстро пополняет истощенные запасы железа в различных популяциях пациентов с железodefицитной анемией.

#### **Фармакокинетика**

Было показано, что  $^{59}\text{Fe}$  и  $^{52}\text{Fe}$  из препарата Феринжект® быстро выводились из крови и перемещались в костный мозг, а также депонировались в печени и селезёнке.

После однократного введения препарата в дозе от 100 до 1000 мг железа у пациентов с дефицитом железа максимальная концентрация сывороточного железа от 37 мкг/мл до 333 мкг/мл достигалась спустя 15 минут – 1,21 часа после инъекции соответственно.

Объём распределения центральной камеры соответствует объёму плазмы (около 3 л).

Железо после инъекции или инфузии быстро выводилось из плазмы крови, период полувыведения варьировал от 7 до 12 часов, среднее время нахождения препарата составляло от 11 до 18 часов. Выведение железа почками незначительно.

#### **Показания к применению**

- Лечение дефицита железа (включая железodefицитную анемию) в том случае, когда пероральные препараты железа неэффективны или не могут быть использованы. Диагноз должен быть подтверждён лабораторными исследованиями;
- Лечение дефицита железа при необходимости быстрого восполнения уровня железа.

## **Противопоказания**

Применение препарата Феринжект® противопоказано в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к комплексу железа карбоксимальтозата, раствору железа карбоксимальтозата или к любому из компонентов препарата;
- Анемия, не связанная с дефицитом железа, например, другая микроцитарная анемия;
- Признаки перегрузки железом или нарушение утилизации железа;
- Беременность (I триместр);
- Детский возраст до 14 лет.

## **С осторожностью**

Препарат Феринжект® следует применять с осторожностью у пациентов с печёночной и почечной недостаточностью, острой или хронической инфекцией, астмой, экземой или atopическими аллергиями (см. раздел «Особые указания»).

Рекомендуется контролировать применение препарата Феринжект® у беременных женщин (II-III триместр) (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

Имеются ограниченные данные по применению препарата Феринжект® у беременных женщин. Лечение препаратом следует ограничить II и III триместром беременности и проводить только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода. Дефицит железа в I триместре беременности в большинстве случаев можно лечить пероральными препаратами железа.

Исследования на животных показали, что железо, вводимое парентерально, может проникать через плацентарный барьер и влиять на развитие скелета плода.

Парентеральное введение железа может вызывать брадикардию плода, которая может возникать вследствие реакции гиперчувствительности у матери. Во время внутривенного введения парентерального железа беременным женщинам следует тщательно наблюдать за реакцией плода.

### *Период грудного вскармливания*

Имеется ограниченный опыт клинического применения препарата в период лактации. Клинические исследования показали, что поступление железа из препарата Феринжект® в грудное молоко незначительно (менее 1%). На основании ограниченных данных по кормящим грудью женщинам маловероятно, что препарат несёт опасность для детей,

находящихся на грудном вскармливании.

### *Фертильность*

Данные отсутствуют. Исследования на животных не выявили влияния препарата Феринжект® на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Расчёт дозы препарата Феринжект® осуществляется на основе следующего пошагового подхода: определение индивидуальной потребности в железе, расчёт и назначение дозы (доз) железа, оценка насыщенности организма пациента железом после введения.

#### *Шаг 1: Определение индивидуальной потребности в железе*

Индивидуальная потребность в железе для восполнения посредством препарата Феринжект® определяется на основании массы тела и уровня гемоглобина (Hb) пациента. Для определения потребности в железе следует использовать приведенную ниже таблицу.

#### **Определение потребности в железе**

<b>Hb</b>		<b>Пациенты с массой тела</b>		
<b>г/дл</b>	<b>ммоль/л</b>	<b>меньше 35 кг</b>	<b>от 35 до &lt;70 кг</b>	<b>от 70 кг и выше</b>
<10	<6.2	500 мг	1500 мг	2000 мг
от 10 до <14	от 6.2 до <8.7	500 мг	1000 мг	1500 мг
≥14	≥8.7	500 мг	500 мг	500 мг

Дефицит железа должен быть подтверждён лабораторными анализами.

При определении потребности в железе у пациентов с избыточной массой тела следует основываться на нормальном соотношении массы тела и объёма крови.

#### *Шаг 2: Расчёт и назначение максимальной индивидуальной дозы (доз) железа*

На основании потребности в железе, определенной таким образом, как описано выше, необходимо ввести соответствующую дозу (дозы) препарата Феринжект® с учётом следующих условий:

При разовом введении препарата Феринжект® не должны превышать следующие уровни:

- 15 мг железа/кг массы тела (при внутривенной струйной инъекции) или 20 мг железа/кг массы тела (при внутривенной инфузии);
- 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект®).

Максимальная рекомендуемая суммарная доза препарата Феринжект® составляет 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект®) в неделю.

### *Шаг 3: Оценка насыщенности организма пациента железом после введения*

После восполнения уровня железа следует проводить регулярные оценки, чтобы убедиться в том, что уровень железа нормализовался и сохраняется на должном уровне.

Повторную оценку уровня железа должен проводить клинический специалист на основании индивидуального состояния пациента. Оценку уровня Hb необходимо проводить не ранее, чем через 4 недели после последнего применения препарата Феринжект<sup>®</sup>, чтобы дать достаточное время для эритропоэза и усвоения железа. Если пациенту необходимо дальнейшее восполнение запасов железа в организме, то потребность в железе необходимо рассчитать повторно с использованием данных вышеприведенной таблицы по определению потребности в железе.

### *Применение препарата при хроническом заболевании почек, требующем проведения гемодиализа*

Однократная максимальная суточная доза у пациентов на гемодиализе с хронической болезнью почек не должна превышать 200 мг железа.

### **Способ применения**

Внутривенно – струйно или капельно (инфузионно) и путём прямого введения в венозный участок диализной системы. Препарат Феринжект<sup>®</sup> нельзя применять подкожно или внутримышечно.

Перед применением следует осмотреть флаконы на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только однородный раствор без осадка.

Феринжект<sup>®</sup> следует применять в отделениях, имеющих необходимое оснащение для оказания неотложной медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций. Каждого пациента следует наблюдать на предмет развития признаков или симптомов реакций гиперчувствительности в течение как минимум 30 минут после каждого введения раствора железа карбоксимальтозата (см. раздел «Особые указания»).

### *Внутривенная струйная инъекция*

Феринжект<sup>®</sup> может вводиться внутривенно в неразведённом виде. Максимальная однократная доза составляет 15 мг железа/кг массы тела, но не должна превышать 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект<sup>®</sup>).

### **Скорость введения внутривенной инъекции препарата Феринжект<sup>®</sup>**

<b>Феринжект<sup>®</sup></b>	<b>Эквивалентная доза железа</b>	<b>Скорость введения / минимальное время введения</b>
>2 до 4 мл	>100 до 200 мг	Минимальное время

		введения не предписывается
>4 до 10 мл	>200 до 500 мг	100 мг железа/мин
>10 до 20 мл	>500 до 1000 мг	15 мин

#### *Внутривенная инфузия*

Феринжект® может вводиться внутривенно капельно (инфузионно) в максимальной однократной дозе до 1000 мг железа (максимально 20 мг железа/кг массы тела). Нельзя вводить внутривенно капельно (инфузионно) 1000 мг железа (20 мл препарата Феринжект®) более 1 раза в неделю. Непосредственно перед инфузионным введением препарат необходимо развести стерильным 0,9% раствором натрия хлорида для инъекций в соотношениях, указанных в таблице:

#### **Руководство по разведению препарата Феринжект® для инфузии**

Феринжект®	Железо	Количество стерильного 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций <sup>1</sup>	Минимальное время введения
>2 до 4 мл	>100 до 200 мг	50 мл	–
>4 до 10 мл	>200 до 500 мг	100 мл	6 мин
>10 до 20 мл	>500 до 1000 мг	250 мл	15 мин

Примечание:

<sup>1</sup> Для сохранения стабильности препарата не разрешается разведение до концентраций менее 2 мг железа/мл (объем раствора препарата Феринжект® не учитывается).

#### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи), *частота неизвестна*.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, выявленных в ходе проведения клинических исследований, в рамках которых лекарственный препарат Феринжект® принимали более 8000 пациентов, а также реакциях, сообщения о которых были получены в постмаркетинговый период:

Система или орган	Часто ( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ )	Редко ( $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ )	Частота неизвестна <sup>1</sup>
<b>Нарушения со стороны</b>	–	Гиперчувствительность	Анафилактические/	–

<b>иммунной системы</b>			анафилактикоидные реакции	
<b>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</b>	Гипофосфатемия	–	–	–
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	Головная боль, головокружение	Парестезия, искажение вкуса		Потеря сознания <sup>1</sup>
<b>Нарушения психики</b>	–	–	Тревога <sup>2</sup>	
<b>Нарушения со стороны сердца</b>	–	Тахикардия	–	Синдром Коуниса <sup>1</sup>
<b>Нарушения со стороны сосудов</b>	«Прилив» крови к лицу, артериальная гипертензия	Артериальная гипотензия	Флебит, обморок <sup>2</sup> , предобморочное состояние <sup>2</sup>	–
<b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b>	–	Одышка	Бронхоспазм <sup>2</sup>	–
<b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b>	Тошнота	Рвота, диспепсия, боль в животе, запор, диарея	Вздутие живота	–

<b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>	–	Кожный зуд, крапивница, эритема, кожная сыпь <sup>3</sup>	Ангионевротический отек <sup>2</sup> , бледность <sup>2</sup>	Отек лица <sup>1</sup>
<b>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b>	–	Миалгия, боль в спине, боль в суставах, боль в конечностях, судороги мышц	–	–
<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b>	Реакции в области инъекции/инфузии <sup>4</sup>	Лихорадка, слабость, боль в груди, периферические отеки, озноб	Недомогание, гриппоподобное состояние (может возникнуть через промежуток времени, варьирующийся от нескольких часов до нескольких дней) <sup>2</sup>	–
<b>Лабораторные и инструментальные данные</b>	–	Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в крови, повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ) в крови, повышение активности гамма-глутамилтранс-	–	–



		феразы в крови, повышение активности лактатдегидро- геназы в крови, повышение активности щелочной фосфатазы в крови		
--	--	--	--	--

Примечание:

- <sup>1</sup> Нежелательные реакции, которые отмечались исключительно в постмаркетинговый период: частота встречаемости оценивается как редкая.
- <sup>2</sup> Нежелательные реакции, которые отмечались как в постмаркетинговый период, так и в клинических исследованиях.
- <sup>3</sup> Включая нежелательные реакции, обозначаемые следующими предпочтительными терминами: кожная сыпь (индивидуальная частота этой нежелательной реакции оценивается как нечастая) и эритематозная сыпь, генерализованная, макулезная, макулопапулезная, зудящая (индивидуальная частота всех нежелательных реакций оценивается как редкая).
- <sup>4</sup> Включая, но не ограничиваясь нежелательными реакциями, обозначаемыми следующими предпочтительными терминами: боль в месте введения, гематома, изменение цвета кожи, экстравазация, раздражение, реакция в месте введения (индивидуальная частота всех нежелательных реакций оценивается как нечастая) и парестезия (индивидуальная частота нежелательной реакции оценивается как редкая).

Наиболее частой нежелательной реакцией является тошнота, встречающаяся у 2,9% пациентов, за которой следуют реакции в месте инъекции/инфузии, гипофосфатемия, головная боль, приливы крови, головокружение и гипертония. Реакции в месте инъекции/инфузии включают несколько нежелательных реакций, которые по отдельности являются нечастыми или редкими.

Для участников клинических испытаний, которые показали снижение уровня фосфора в сыворотке, минимальные значения были получены примерно через 2 недели, а в большинстве случаев возвращались к исходным значениям через 12 недель после лечения препаратом Феринжект®. Наиболее серьёзными нежелательными реакциями являются

анафилактоидные/анафилактические реакции, частота встречаемости которых оценивается как редкая (см. раздел «Особые указания»).

### **Передозировка**

Железа карбоксимальтозат в препарате Феринжект® обладает низкой токсичностью. Препарат хорошо переносится; риск случайной передозировки минимален.

Введение препарата Феринжект® в количестве, превышающем потребности организма, может привести к накоплению железа в местах его хранения (депо), что, в конечном итоге, приводит к гемосидерозу. Мониторинг таких показателей обмена железа, как сывороточный ферритин и процент насыщения трансферрина, может помочь в диагностике чрезмерного накопления железа в организме. В случае накопления железа, необходимо проводить лечение в соответствии со стандартами медицинской практики, например, рассмотреть возможность использования хелатирующего средства для связывания железа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Так же, как и любые другие парентеральные препараты железа, препарат Феринжект® уменьшает всасывание железа из желудочно-кишечного тракта при одновременном применении с пероральными препаратами железа.

Поэтому, при необходимости, терапию пероральными препаратами железа следует начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции препарата Феринжект®.

*Фармацевтическая совместимость:* препарат Феринжект® совместим только с 0,9% раствором натрия хлорида. Никакие другие внутривенные растворы и лекарственные вещества не следует вводить, поскольку существует потенциальный риск выпадения осадка и/или взаимодействия.

### **Особые указания**

Препарат не должен применяться для внутримышечного или подкожного введения.

Каждый флакон препарата Феринжект® предназначен только для однократного применения.

Препарат должен назначаться только тем пациентам, у которых диагноз анемии подтверждён соответствующими лабораторными данными.

#### *Реакции гиперчувствительности*

Вводимые парентерально препараты железа могут вызывать реакции гиперчувствительности, включая анафилактоидные реакции, которые могут иметь

летальный исход, поэтому должны быть доступны соответствующие средства для проведения сердечно-лёгочной реанимации. Если во время применения препарата возникают реакции гиперчувствительности или признаки непереносимости, необходимо немедленно прекратить лечение препаратом.

Риск возникновения реакций гиперчувствительности на препарат Феринжект® повышается у пациентов с аллергическими реакциями, включая аллергические реакции на лекарственные препараты, а также с тяжелой астмой в анамнезе, экземой или другой atopической аллергической реакцией.

Также существует повышенный риск реакций гиперчувствительности на парентеральные комплексы железа у пациентов с иммунными или воспалительными состояниями (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит).

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности после предшествующих неосложненных введений любых комплексов парентерального железа, в том числе железа карбоксимальтозата. Каждого пациента следует наблюдать на предмет развития нежелательных реакций в течение как минимум 30 минут после каждого введения препарата Феринжект®.

#### *Гипофосфатемия*

Вводимые парентерально препараты железа могут вызывать гипофосфатемия, которая в большинстве случаев является кратковременной и протекает без клинических симптомов. Были отмечены отдельные случаи гипофосфатемии, при которых требовалось медицинское вмешательство, главным образом у пациентов с наличием факторов риска и после продолжительного лечения железом, вводимым внутривенно в высоких дозах.

#### *Печёночная и почечная недостаточности*

У пациентов с дисфункцией печени парентеральные препараты железа следует применять только после тщательной оценки пользы/риска. Следует избегать введения парентеральных препаратов железа у пациентов с дисфункцией печени, когда перегрузка железом является провоцирующим фактором возникновения поздней кожной порфирии (ПКП). Тщательный мониторинг статуса железа позволит избежать перегрузки железом.

Отсутствуют данные по безопасному применению у пациентов с хроническим заболеванием почек, находящихся на гемодиализе и получающих однократные дозы более 200 мг железа.

#### *Инфекции*

Парентеральное железо необходимо применять с осторожностью в случае острой или хронической инфекции, астмы, экземы или atopических аллергий. Рекомендуется прекратить терапию препаратом Феринжект® у пациентов с продолжающейся

бактериемией. У пациентов с хроническими инфекциями необходимо выполнить тщательную оценку пользы/риска, принимая во внимание возможность угнетения эритропоэза (вследствие хронической инфекции).

Необходимо соблюдать осторожность при внутривенном введении препарата Феринжект<sup>®</sup>, чтобы не допустить проникновения препарата в околовенозное пространство, так как это может вызвать раздражение кожи и возможное длительное окрашивание тканей в месте введения в коричневый цвет. При проникновении препарата в околовенозное пространство введение препарата Феринжект<sup>®</sup> должно быть немедленно прекращено.

Один миллилитр неразведённого препарата Феринжект<sup>®</sup> содержит до 5,5 мг (0,24 ммоль) натрия на мл неразбавленного раствора, что эквивалентно 0,3% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы (2 г натрия) для взрослого человека. Это необходимо учитывать в отношении пациентов, находящихся на диете с контролируемым употреблением натрия.

Применение препарата Феринжект<sup>®</sup> не исследовалось у детей до 14 лет.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами**

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако некоторые побочные действия (такие как головокружение, обморок, предобморочное состояние и другие (см. раздел «Побочное действие»)) могут влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам, отмечающим у себя данные побочные действия, следует рекомендовать не управлять транспортными средствами и механизмами до полного исчезновения указанных симптомов.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 2 мл или 10 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I (Ph.Eur.), герметично закупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковыми вставками типа «Flip off».

1 флакон по 2 мл или 10 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

2 флакона по 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

5 флаконов по 2 мл или 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества**

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен, Швейцария /

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen, Switzerland

**Производитель**

АйДиТи Биологика ГмбХ, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Германия /

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство АО «Вифор (Интернэшнл) Инк.» (Швейцария)

125047, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 10, здание А, этаж 15, офис 36а, БЦ «Белая  
Площадь»

Телефон +7 (495) 766-25-25

Электронная почта: [info.mo@viforpharma.com](mailto:info.mo@viforpharma.com)

Интернет: [www.viforpharma.ru](http://www.viforpharma.ru)