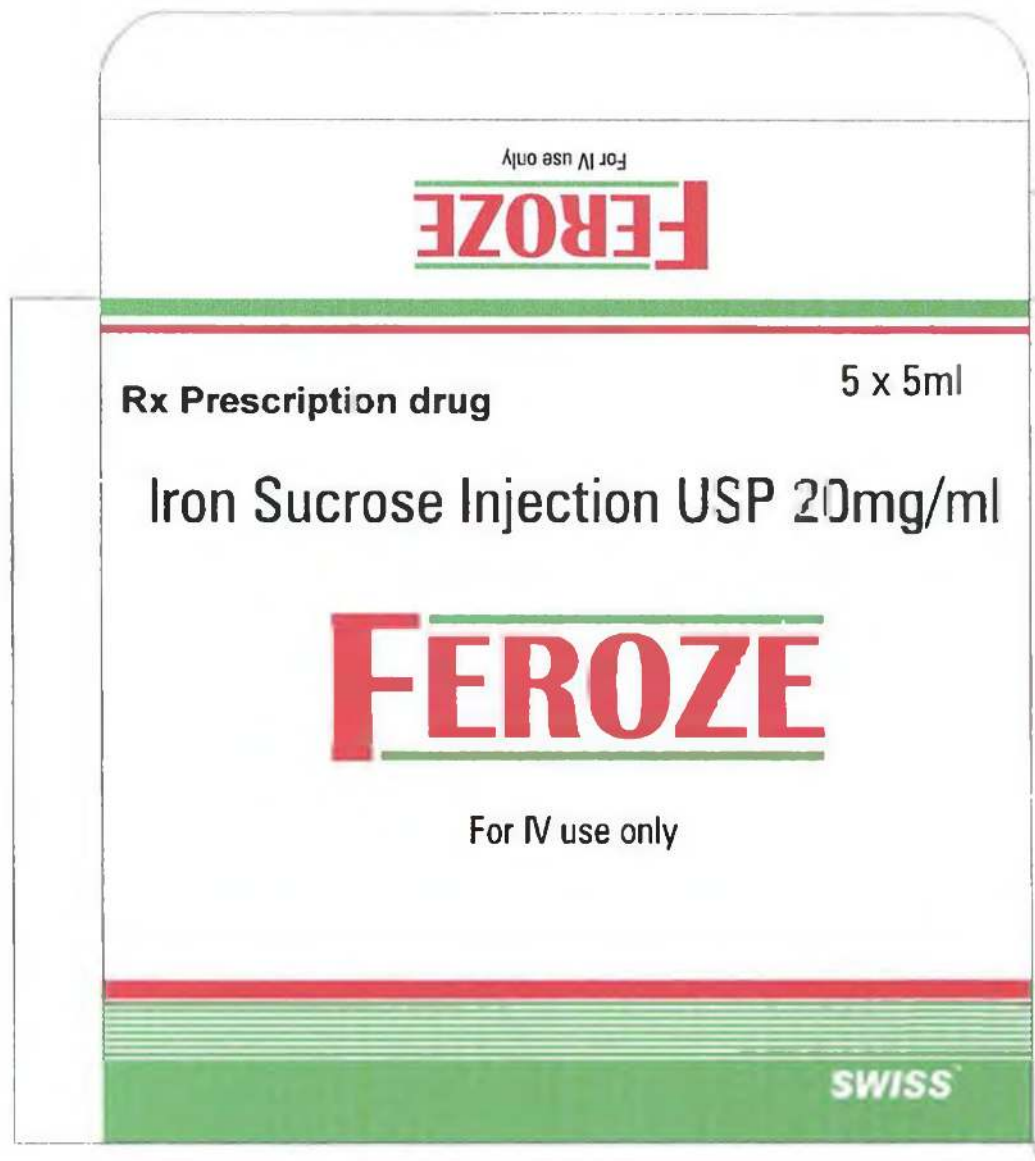


Nhãn hộp



Size : 105 x 20 x 95 mm

Nhãn phụ

- Rx - Thuốc bán theo đơn
- Tên thuốc: THUỐC TIÊM FEROZE
- SĐK :
- Thành phần: Mỗi ml chứa: Sắt hydroxide trong phức hợp với Sucrose tương đương với sắt 20mg.
- Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch
- Đóng gói: Hộp 5 ống x 5ml
- Liều lượng & cách dùng, Chỉ định, Chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
- Số lô SX, NSX, HD xem, "Batch No", "Mfg.date", "Exp.date" trên bao bì.
- Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Không làm đông lạnh.
- Nhà SX: SWISS PARENTERALS PVT.LTD- Ấn Độ
- *Đề xa tầm trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- DNNK:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1/4/2013

Composition :

Each ml contains:

Ferric Hydroxide in Complex with Sucrose
equivalent to elemental Iron20 mg

Specification : USP

Mfg. Lic. No. : G/1078

Batch No. : SX 5182

Mfg. Date : 01/02/2011

Exp. Date : 30/01/2013

Dosage :

As directed by the physician.

Storage :

Store below 30°C. Protect from light.

Do not Freeze.

**KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN**

Manufactured in India by :

SWISS PARENTERALS PVT. LTD.

809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C Near Bavla Dist.
Ahmedabad-382 220 (Gujarat), India

FEROZE
For IV use only

FEROZE
For IV use only

FEROZE

For IV use only

10/8/14



Size : 35 x 35 mm



200% Enlarge

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

FEROZE

THÀNH PHẦN:

Mỗi ml chứa:

Sắt sucrose tương đương nguyên tố Sắt 20 mg.

Tá dược: Sodium Hydroxide, Nước pha tiêm.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

DƯỢC LÝ:

Phức hợp Sắt hydroxide sucrose là nguồn sắt được sử dụng trong các trường hợp thiếu máu do thiếu sắt khi mà sắt dùng đường uống không hiệu quả và không thực tế. Sắt sucrose bị phá vỡ cấu trúc theo hệ thống mắt lưới thành sắt và sucrose. Sắt giải phóng làm tăng nồng độ sắt trong huyết thanh và tạo phức hợp với hemoglobin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm tĩnh mạch đơn liều Feroze chứa 100 mg sắt ở người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ sắt lớn nhất trung bình là 538 $\mu\text{mol/l}$, đạt được sau khi tiêm 10 phút. Thể tích phân bố ở ngăn trung tâm tương ứng với thể tích huyết thanh (khoảng 3 lít). Sắt được tiêm vào sẽ nhanh chóng loại khỏi huyết thanh, thời gian bán thải cuối cùng khoảng 6 giờ. Thể tích phân bố ở trạng thái cân bằng khoảng 8 lít, cho thấy sự phân bố sắt thấp trong dịch cơ thể. Do sắt có độ ổn định thấp hơn so với transferrin, nên có sự cạnh tranh trao đổi sắt với transferrin. Kết quả là sắt được vận chuyển khoảng 31 mg/24 giờ.

Sự đào thải sắt ở thận xảy ra trong 4 giờ đầu tiên sau khi tiêm, tương ứng với dưới 5% độ thanh thải của toàn cơ thể. Sau 24 giờ, nồng độ sắt trong huyết thanh giảm xuống còn bằng nồng độ sắt trước khi tiêm và khoảng 75% liều dùng của sắt bị đào thải.

CHỈ ĐỊNH:

Feroze được chỉ định điều trị thiếu máu do thiếu sắt cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân suy thận mãn tính không thẩm tách máu đang dùng erythropoietin.
- Bệnh nhân suy thận mãn tính không thẩm tách máu không dùng erythropoietin.
- Bệnh nhân suy thận mãn tính thẩm tách máu đang dùng erythropoietin.
- Bệnh nhân suy thận mãn tính thẩm phân phúc mạc đang dùng erythropoietin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều dùng của Feroze được thể hiện bởi mg sắt. Mỗi ml chứa 20 mg sắt.

Hầu hết các bệnh nhân suy thận mãn tính tổng liều tích lũy là 1.000 mg sắt, được dùng liên tiếp để đạt được đáp ứng hemoglobin thuận lợi và dự trữ sắt được bổ sung (ferritin, TSAT). Bệnh nhân thẩm tách máu có thể cần tiếp tục điều trị với Feroze hoặc các chế phẩm chứa sắt tiêm tĩnh mạch khác ở liều thấp hơn nhằm duy trì mức hemoglobin và lượng dự trữ sắt trong giới hạn cho phép.

Cách dùng: Feroze chỉ được dùng tiêm tĩnh mạch bằng cách tiêm chậm hoặc tiêm truyền.

Liều đề nghị cho người lớn

Bệnh nhân suy thận thẩm tách máu (HDD-CKD): Feroze (100 mg sắt) có thể dùng tiêm tĩnh mạch chậm dưới dạng không pha loãng từ 2-5 phút hoặc dưới dạng dịch truyền chứa 100 mg sắt pha loãng tối đa trong 100 mL dung dịch NaCl 0,9% trong ít nhất 15 phút tiếp sau mỗi chu kỳ thẩm tách cho tổng liều tích lũy 1.000 mg.

Bệnh nhân suy thận mãn không thẩm tách (NDD-CKD): Feroze được dùng với tổng liều tích lũy là 1.000 mg trong chu kỳ 14 ngày bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm 200 mg dưới dạng không pha loãng trong vòng 2-5 phút ở 5 lần khác nhau trong vòng 14 ngày. Dùng dưới dạng dịch truyền của Feroze chứa 500 mg pha loãng trong tối đa 250 ml dung dịch NaCl 0,9% trong vòng 3,5-4 giờ ở ngày thứ nhất và ngày thứ 14 hạn chế, hạ huyết áp đã xảy ra trên 2 trong 30 bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận mãn thẩm phân phúc mạc (PDD-CKD): Feroze được dùng với tổng liều tích lũy 1.000 mg chia làm 3 liều tiêm truyền tĩnh mạch chậm trong chu kỳ 28 ngày: 2 liều, mỗi liều 300 mg tiêm truyền tĩnh mạch trong 1,5 giờ cách nhau 14 ngày, 14 ngày tiếp theo, tiêm truyền tĩnh mạch 1 liều 400 mg trong vòng 2,5 giờ. Liều dùng của Feroze nên được pha loãng tối đa với 250 ml dung dịch NaCl 0,9%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng Sắt Sucrose ở bệnh nhân thừa sắt, bệnh nhân bị quá mẫn với các thuốc chứa sắt hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc và ở bệnh nhân thiếu máu mà không phải do thiếu Sắt.

CẢNH BÁO:

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo với thuốc Sắt dùng đường tiêm.

Thận trọng thông thường: Bởi vì sự đào thải của Sắt trong cơ thể hạn chế và nguy hiểm nếu lượng sắt trong mô dư, nên ngừng dùng sắt nếu có sự hiện diện nguy cơ mô dư sắt. Bệnh nhân dùng Sắt Sucrose tiêm phải theo dõi định kỳ các thông số huyết học và hematin (hemoglobin, hematocrit, ferritin huyết thanh và transferrin bão hòa). Nên ngừng điều trị sắt cho bệnh nhân có nguy cơ thừa sắt. Giá trị transferrin bão hòa tăng nhanh chóng sau khi tiêm tĩnh mạch Sắt sucrose; vì thế, giá trị sắt huyết thanh có thể tin cậy đạt được sau khi tiêm tĩnh mạch 48 giờ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Nghiên cứu quái thai học được thực hiện trên chuột ở liều lên đến 13 mg sắt/kg/ngày tiêm tĩnh mạch (khoảng 0,5 lần liều đề nghị cao nhất cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) và ở thỏ liều lên đến 13 mg sắt/kg/ngày tiêm tĩnh mạch (khoảng 0,5 lần liều đề nghị cao nhất cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) cho thấy không có bằng chứng về giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại hoặc gây hại đến bào thai do Feroze. Tuy nhiên không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Bởi vì nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật không luôn dự đoán đúng đáp ứng ở người, thuốc này chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Feroze được đào thải trong sữa của chuột mẹ. Thuốc vẫn chưa được biết là có bài tiết vào sữa người hay không. Bởi vì nhiều thuốc đào thải vào sữa người, nên thận trọng khi dùng Feroze cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Trong trường hợp có triệu chứng chóng mặt, lú lẫn hoặc thiếu suy nghĩ sau khi dùng Feroze, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho tới khi các triệu chứng này ngừng hẳn.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các tác dụng phụ được báo cáo thường xuyên nhất của Feroze ở thử nghiệm lâm sàng là thay đổi vị giác thoáng qua, hạ huyết áp, sốt, run, phản ứng nơi tiêm và buồn nôn xảy ra 0,5 tới 1,5% ở bệnh nhân. Phản ứng phản vệ không nghiêm trọng hiếm khi xảy ra.

Thông thường phản ứng phản vệ là tác dụng phụ nghiêm trọng nhất.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, phản ứng có hai sau đây được báo cáo có liên quan đến sự sử dụng Feroze, hay ít nhất nó cũng có thể là nguyên nhân gây ra tác dụng phụ đó:

Rối loạn hệ thần kinh

Thông thường (> 1/100, < 1/10): thay đổi vị giác thoáng qua (đặc biệt vị kim loại).

Ít khi (> 1/1000, < 1/100): nhức đầu, buồn ngủ.

Hiếm khi (> 1/10000, < 1/1000): dị cảm.

Rối loạn tim mạch

Ít khi (> 1/1000, < 1/100): hạ huyết áp và trụy mạch; tim đập nhanh và đánh trống ngực.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít khi (> 1/1000, < 1/100): co thắt phế quản, khó thở.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Ít khi (> 1/1000, < 1/100): buồn nôn; nôn; đau bụng; tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít khi (> 1/1000, < 1/100): ngứa; mề đay; ban, phát ban, ban đỏ.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

Ít khi (> 1/1000, < 1/100): chuột rút, đau cơ.

Handwritten signature and red stamp.

Handwritten signature and blue stamp.

Handwritten signature and blue stamp.

Rối loạn thông thường

Ít khi ($> 1/1000$, $< 1/100$): sốt, run, đỏ bừng; đau ngực. Rối loạn vị trí tiêm như là viêm nơi tiêm, nóng bừng, sưng.

Hiếm khi ($> 1/10000$, $< 1/1000$): phản ứng phản vệ (hiếm khi đau khớp); phù ngoại biên; mệt mỏi, suy nhược; khó chịu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Như với tất cả các chế phẩm sắt sử dụng theo đường ngoài đường tiêu hóa, Feroze không nên dùng chung với các chế phẩm sắt dùng đường uống vì sự hấp thu sắt dùng đường uống sẽ bị giảm. Do đó nên bắt đầu liệu pháp sắt dùng đường uống ít nhất 5 ngày sau lần tiêm cuối cùng của Feroze.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Liều của Feroze (thuốc tiêm sắt sucrose) vượt quá nhu cầu của cơ thể với sắt có thể dẫn đến sự tích lũy sắt tại những nơi dự trữ sắt hậu quả là ứ đọng sắt trong các mô. Kiểm soát các thông số về sắt ở trẻ sơ sinh như ferritin huyết thanh và sự bão hòa transferrin có thể hỗ trợ trong việc phát hiện ra sự tích lũy sắt. Feroze không nên sử dụng cho những bệnh nhân bị quá liều với sắt và không nên tiếp tục khi nồng độ ferritin huyết thanh bằng hoặc vượt quá những hướng dẫn nồng độ sắt đã được chứng minh. Phải rất thận trọng để tránh xảy ra quá liều sắt ở những bệnh nhân thiếu máu không đáp ứng với việc điều trị.

Triệu chứng liên quan đến sự quá liều hoặc truyền sắt quá nhanh bao gồm giảm huyết áp, chứng khó thở, đau đầu, buồn nôn, nôn, chóng mặt đau khớp, cảm giác dị cảm như kiến bò, đau bụng và đau cơ, phù sưng, trụy tim mạch. Hầu hết các triệu chứng đều được chữa trị khỏi khi truyền dịch, dùng thuốc hydrocortisone và hoặc thuốc kháng histamin. Truyền với theo khuyến cáo hoặc ở tốc độ chậm hơn có thể làm giảm các triệu chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, không làm đông lạnh.
Để xa tầm tay của trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 5 lọ thuốc tiêm, 5 ml/ lọ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược điển Mỹ.

Sản xuất bởi:

SWISS PARENTERALS PVT. LTD

809, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C. Near Bavla Dist. Ahmedabad.

382 220 (Gujarat), Ấn Độ.