

Rx IROBLIS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống 5 ml dung dịch có chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Phức hợp sắt hydroxid với sucrose tương đương với sắt nguyên tố 100 mg.
- *Thành phần tá dược:* Nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch.

Mô tả: Dung dịch có màu nâu.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc là chế phẩm bổ sung sắt được chỉ định để điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt ở các bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính (CKD).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Chỉ được dùng thuốc qua đường tĩnh mạch, có thể tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch. Liều dùng của dung dịch tiêm sắt sucrose được tính theo mg sắt nguyên tố. Mỗi ml có chứa 20 mg sắt nguyên tố.

Bệnh nhân người lớn bị suy thận mạn phụ thuộc lọc máu (HDD-CKD)

Dung dịch tiêm sắt sucrose 100 mg, không cần pha loãng được tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng 2-5 phút, hoặc dùng dạng truyền tĩnh mạch, 100 mg pha loãng với tối đa 100 ml dung dịch NaCl 0,9% truyền trong ít nhất 15 phút, vào mỗi đợt lọc máu liên tục. Dung dịch tiêm sắt sucrose cần được dùng sớm trong quá trình lọc máu (thường trong vòng một giờ đầu tiên). Tổng liều điều trị thường dùng của dung dịch sắt sucrose là 1000 mg. Việc điều trị với dung dịch sắt sucrose có thể lặp lại nếu tình trạng thiếu sắt tái diễn.

Bệnh nhân người lớn bị suy thận mạn không phụ thuộc lọc máu (NDD-CKD)

Dung dịch tiêm sắt sucrose 200 mg, không cần pha loãng được tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng 2-5 phút, hoặc dùng dạng truyền tĩnh mạch, 200 mg pha loãng với tối đa 100 ml dung dịch NaCl 0,9% truyền trong 15 phút. Dùng vào 5 lần khác nhau của liệu trình 14 ngày. Có khá ít kinh nghiệm khi truyền tĩnh mạch liều 500 mg dung dịch sắt sucrose, pha loãng với tối đa 250 ml dung dịch NaCl 0,9%, trong khoảng 3,5-4 giờ vào ngày thứ 1 và ngày thứ 14. Việc điều trị với dung dịch sắt sucrose có thể lặp lại nếu tình trạng thiếu sắt tái diễn.

Bệnh nhân người lớn bị suy thận mạn phụ thuộc thẩm phân qua màng bụng (PDD-CKD)

Thuốc được chia làm 3 liều, truyền tĩnh mạch chậm, trong liệu trình 28 ngày: 2 lần truyền, với 300 mg mỗi lần trong vòng 1,5 giờ cách nhau 14 ngày, tiếp theo là 1 liều truyền tĩnh mạch 400 mg trong 2,5 giờ vào 14 ngày sau đó. Pha loãng dung dịch sắt sucrose với tối đa 250 ml dung dịch NaCl 0,9%. Việc điều trị với dung dịch sắt sucrose có thể lặp lại nếu tình trạng thiếu sắt tái diễn.

Bệnh nhi (từ 2 tuổi trở lên) mắc HDD-CKD cần điều trị duy trì sắt

Liều dùng để điều trị bổ sung sắt ở bệnh nhi mắc HDD-CKD hiện chưa được xác định.

Điều trị duy trì sắt: thuốc tiêm sắt sucrose được dùng với liều 0,5 mg/kg, không vượt quá 100 mg/liều, mỗi 2 tuần trong 12 tuần, không cần pha loãng, được tiêm tĩnh mạch chậm trong 5 phút hoặc pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9% đến nồng độ từ 1-2 mg/mL và truyền trong khoảng 5-60 phút. Không được pha loãng đến nồng độ dưới 1 mg/mL. Việc điều trị với thuốc tiêm sắt sucrose có thể lặp lại nếu cần thiết.

Bệnh nhi (từ 2 tuổi trở lên) mắc NDD-CKD hoặc PDD-CKD đang dùng liệu pháp erythropoietin để điều trị duy trì sắt

Liều dùng cho điều trị duy trì sắt ở bệnh nhi mắc NDD-CKD hoặc PDD-CKD hiện chưa được xác định.

Để điều trị duy trì sắt: thuốc tiêm sắt sucrose được dùng với liều 0,5 mg/kg, không vượt quá 100 mg/liều, mỗi 4 tuần trong 12 tuần, không cần pha loãng, được tiêm tĩnh mạch chậm trong 5 phút hoặc pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9% đến nồng độ từ 1-2 mg/mL truyền trong 5-60 phút. Không được pha loãng đến nồng độ dưới 1 mg/mL. Việc điều trị với thuốc tiêm sắt sucrose có thể lặp lại nếu cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm phản ứng kiểu phản vệ, một số phản ứng đe dọa tính mạng và gây tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng sắt sucrose. Bệnh nhân có thể bị sốc, hạ huyết áp có ý nghĩa lâm sàng, mất ý thức và/hoặc suy sụp. Nếu phản ứng quá mẫn hoặc có dấu hiệu không dung nạp xảy ra trong quá trình dùng thuốc, hãy ngưng thuốc ngay lập tức. Theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng quá mẫn trong và sau khi dùng thuốc trong ít nhất 30 phút và cho đến khi ổn định trên lâm sàng sau khi truyền xong. Chỉ sử dụng thuốc khi có nhân sự và phương pháp điều trị các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đã có sẵn. Hầu hết các phản ứng liên quan đến sắt dùng đường tiêm tĩnh mạch diễn ra trong vòng 30 phút sau khi truyền xong.

Hạ huyết áp

Thuốc có thể gây hạ huyết áp đáng kể về mặt lâm sàng. Theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng hạ huyết áp sau mỗi lần sử dụng. Hạ huyết áp sau khi dùng thuốc có thể liên quan đến tốc độ dùng và/hoặc tổng lượng liều lượng sử dụng.

Dư thừa sắt

Dùng sắt qua đường tiêm truyền quá mức có thể dẫn đến dự trữ quá mức sắt dẫn đến thừa sắt trong máu do điều trị. Tất cả người lớn và bệnh nhân nhi sử dụng thuốc cần phải theo dõi định kỳ các chỉ số huyết học và thông số sắt (hemoglobin, hematocrit, ferritin huyết thanh và độ bão hòa transferrin)

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu được công bố về điều trị bằng sắt sucrose tiêm tĩnh mạch sau ba tháng đầu của thai kỳ không cho thấy kết quả bất lợi nào đối với bà mẹ hoặc thai nhi. Các báo cáo hiện có về việc sử dụng sắt sucrose tiêm tĩnh mạch ở phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu là không đủ để đánh giá nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai. Có những rủi ro cho người mẹ và thai nhi liên quan đến thiếu máu do thiếu sắt (IDA) không được điều trị trong thai kỳ cũng như nguy cơ

đối với thai nhi liên quan đến phản ứng quá mẫn nghiêm trọng ở người mẹ. Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật dùng sắt sucrose cho chuột và thỏ trong thời kỳ hình thành cơ quan ở liều lượng sắt nguyên tố tương đương với liều tối đa được khuyến cáo cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể cho thấy không có bằng chứng nào về tác hại đối với thai nhi. Nguy cơ ước tính về dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai đối với các dân số được chỉ định vẫn chưa được biết. Kết quả bất lợi trong mang thai xảy ra bất kể sức khỏe của mẹ hay việc sử dụng thuốc. Trong dân số Hoa Kỳ nói chung, ước tính nguy cơ cơ bản về dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai trong các thai kỳ được ghi nhận trên lâm sàng lần lượt là 2-4% và 15-20%.

Cần nhắc lâm sàng

Nguy cơ liên quan đến bệnh tật ở bà mẹ và/hoặc phôi/thai nhi

Cần điều trị thiếu máu do thiếu sắt khi mang thai (IDA). IDA không được điều trị trong thai kỳ có liên quan đến các tác dụng không mong muốn bất lợi cho người mẹ chẳng hạn như thiếu máu sau sinh. Kết quả bất lợi khi mang thai liên quan đến IDA bao gồm tăng nguy cơ sinh non và nhẹ cân sơ sinh.

Phản ứng không mong muốn trên thai nhi/trẻ sơ sinh

Các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm suy tuần hoàn (hạ huyết áp nặng, sốc bao gồm cả trường hợp phản ứng phản vệ) có thể xảy ra ở phụ nữ mang thai dùng sắt tiêm tĩnh mạch có thể gây nhịp tim chậm ở thai nhi, đặc biệt là trong tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba.

Dữ liệu trên người

Dữ liệu được công bố từ các nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng và nghiên cứu quan sát tiền cứu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai chưa báo cáo mối liên quan giữa thuốc và các kết quả bất lợi về phát triển của thai nhi. Tuy nhiên, những nghiên cứu này không bao gồm phụ nữ sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ và không được thiết kế để đánh giá nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu này tương tự như các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở nam giới trưởng thành và phụ nữ không mang thai.

Dữ liệu trên động vật

Sắt sucrose được tiêm tĩnh mạch cho chuột và thỏ trong thời kỳ hình thành cơ quan với liều sắt nguyên tố lên tới 13 mg/kg/ngày (tương ứng 0,25 lần hoặc tương đương với liều khuyến cáo tối đa cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) và không cho thấy bằng chứng nào về tác hại đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Cần nhắc lâm sàng

Theo dõi trẻ bú mẹ về độc tính đường tiêu hóa (táo bón, tiêu chảy).

Thông tin về việc bài tiết sắt trong sữa mẹ ở người khi dùng sắt sucrose qua đường tĩnh mạch còn khá hạn chế. Trong một nghiên cứu lâm sàng, 10 phụ nữ đang cho con bú khỏe mạnh bị thiếu sắt, sử dụng 100 mg sắt ở dạng sắt sucrose. 4 ngày sau khi điều trị, lượng sắt trong sữa mẹ không tăng lên và không có sự khác biệt so với nhóm đối chứng (n=5). Cũng không thể loại trừ khả năng trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ có thể tiếp xúc với dẫn chất của sắt từ sắt sucrose thông qua sữa mẹ, vì vậy cần phải đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ.

Dữ liệu tiền lâm sàng không cho thấy các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp cho trẻ bú mẹ. Ở chuột cống cho con bú được điều trị với sắt sucrose đánh dấu ^{59}Fe , một lượng nhỏ sắt được bài tiết vào sữa và vận chuyển vào con non đã được quan sát thấy. Dạng sắt sucrose không chuyển hóa đường như không có khả năng bài tiết vào sữa mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có tác động nào lên khả năng sinh sản và giao phối ở chuột cống được quan sát thấy khi điều trị với sắt sucrose.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi có triệu chứng buồn ngủ, lẫn lộn hay choáng váng sau khi dùng sắt sucrose, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi các triệu chứng này đã biến mất.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Giống như tất cả các chế phẩm sắt dùng đường tiêm, sắt sucrose không được sử dụng đồng thời với các chế phẩm sắt đường uống vì sự hấp thu sắt đường uống sẽ bị giảm xuống. Do đó, liệu pháp sắt đường uống nên bắt đầu sau lần tiêm sắt sucrose cuối cùng ít nhất 5 ngày.

Tương kỵ

Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất trong các thử nghiệm lâm sàng với sắt sucrose là rối loạn vị giác, xảy ra với tỷ lệ 4,5 trường hợp trên mỗi 100 đối tượng thử nghiệm. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng và quan trọng nhất xảy ra với sắt sucrose là các phản ứng quá mẫn, xảy ra với tỷ lệ 0,25 trường hợp trên mỗi 100 đối tượng trong các thử nghiệm lâm sàng.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Ít gặp: Quá mẫn

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Rối loạn vị giác

Ít gặp: Đau đầu, chóng mặt, dị cảm, giảm cảm giác

Hiếm gặp: Ngất xỉu, ngủ gật

Rối loạn tim

Hiếm gặp: đánh trống ngực

Rối loạn mạch máu:

Thường gặp: Hạ huyết áp, tăng huyết áp

Ít gặp: Chứng đỏ bừng, viêm tĩnh mạch

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và mô kẽ

Ít gặp: khó thở

Rối loạn thận và đường niệu:

Hiếm gặp: Sắc tố niệu

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn

Ít gặp: nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Ít gặp: Chuột rút, đau cơ, đau khớp, đau các chi, đau lưng

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ngứa, phát ban

Rối loạn chung

Ít gặp: ớn lạnh, suy nhược, mệt mỏi, phù ngoại biên, đau

Hiếm gặp: Đau ngực, tăng tiết mồ hôi, sốt

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể gây ra tình trạng quá tải sắt mà biểu hiện chính là tích tụ hemosiderin. Quá liều cần được điều trị với tác nhân tạo phức sắt hoặc các biện pháp y tế thích hợp theo yêu cầu của bác sĩ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chế phẩm sắt dùng đường tĩnh mạch, điều trị thiếu máu

Mã ATC: B03AC

Khi dùng đường tĩnh mạch, sắt sucrose phân ly thành sắt và sucrose. Ở 22 bệnh nhân lọc máu và sử dụng liệu pháp erythropoietin (erythropoietin người tái tổ hợp) được điều trị với sắt sucrose chứa 100 mg sắt, 3 lần/tuần trong 3 tuần, có sự tăng lên đáng kể của sắt và ferritin trong huyết thanh và sự giảm đáng kể khả năng gắn kết sắt toàn phần xảy ra trong 4 tuần kể từ khi bắt đầu điều trị với sắt sucrose.

Cơ chế tác động

Dung dịch tiêm sắt sucrose là một phức hợp thân nước của sắt (III) hydroxide đa nhân trong sucrose. Khi dùng đường tĩnh mạch, dung dịch tiêm sắt sucrose phân ly thành sắt và sucrose và sắt được vận chuyển ở dạng phức hợp với transferrin đi đến các tế bào đích bao gồm các tế bào tiền thân hồng cầu. Sắt trong các tế bào tiền thân được kết hợp với hemoglobin tạo thành các tế bào máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố

Sự vận chuyển sắt trong cơ thể của sắt sucrose được đánh dấu với ^{52}Fe và ^{59}Fe ở 6 bệnh nhân bị thiếu máu và suy thận mạn. Trong 6-8 giờ đầu tiên, ^{52}Fe được đưa đến gan, lách và tủy xương. Độ hấp thu chất phóng xạ bởi các đại thực bào ở lách được xem là đại diện cho sự hấp thu sắt của hệ thống lưới nội mô.

Sau khi tiêm tĩnh mạch sắt sucrose 100 mg đơn liều ở tình nguyện viên khỏe mạnh, tổng nồng độ sắt tối đa trong huyết thanh đạt được sau tiêm 10 phút và nồng độ trung bình là $538 \mu\text{mol/l}$. Thể tích phân bố của ở ngăn trung tâm tương ứng với thể tích huyết thanh (khoảng 3 lít).

Chuyển hóa

Khi tiêm, sucrose phân ly phần lớn và lõi sắt đa nhân bị hấp thu chủ yếu bởi hệ thống lưới nội mô của gan, lách và tủy xương. 4 tuần sau khi dùng, sắt trong hồng cầu sử dụng khoảng 59-97%.

Thải trừ

Phức hợp sắt sucrose có có khối lượng phân tử trung bình (M_w) là khoảng 43 kDa, đủ lớn để ngăn ngừa sự đào thải qua thận. Sự thải trừ sắt qua thận xảy ra trong 4 giờ đầu tiên sau khi tiêm 1 liều 100 mg, tương ứng với dưới hơn 5% liều dùng. Sau 24 giờ, tổng nồng độ sắt trong huyết thanh giảm xuống còn bằng nồng độ sắt trước khi tiêm. Tỷ lệ thải trừ sucrose ở thận là khoảng 75% liều dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống x 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C . Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi **MAKCUR LABORATORIES LTD.**

Địa chỉ: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal.- Dehgam, Dist.: Gandhinagar. GUJARAT STATE, ẤN ĐỘ.

Đại diện cơ sở đăng ký

(Sign & stamp)



Họ tên: **JOSELITO JR. REYES FULE**

Chức danh: Trưởng VPĐD tại Việt Nam

BLISS PHARMA DISTRIBUTION AND CONSULTANCY CORP.

