

Червень 2022

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**Лист-звернення до медичних працівників, щодо застосування лікарського засобу  
ФЕРОКСИД, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл  
(дані матеріали є навчальними і не є рекламою лікарського засобу)**

**Інформація щодо ризику розвитку серйозних реакцій гіперчутливості при застосуванні  
внутрішньовенних препаратів заліза та використання препарату під час вагітності або у  
період лактації**

Шановні медичні працівники!

Компанія «М. Біотек Лімітед» відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування лікарського засобу Фероксид

**Резюме**

Всі внутрішньовенні форми заліза можуть викликати реакції гіперчутливості, що можуть бути фатальними. Це може статися навіть при добрій переносимості попереднього призначення даної групи лікарських засобів. Співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять залізо, продовжує бути сприятливим при дотриманні наступних рекомендацій:

- Щоб мінімізувати ризик виникнення реакцій гіперчутливості необхідно чітко дотримуватися рекомендацій, що зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу [<http://www.drlz.com.ua>].
- Не призначати лікарський засіб пацієнтам, які мають гіперчутливість до діючої речовини або інших компонентів, а також при наявності гіперчутливості до інших парентеральних форм заліза.
- Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищується у пацієнтів з відомою алергією (включаючи медикаментозну алергію), з імунологічними і запальними захворюваннями (наприклад, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит), у пацієнтів із наявною алергією, включаючи непереносимість лікарського засобу, бронхіальну астму тяжкого ступеня в анамнезі, екзему або інші atopічні алергічні реакції.
- Застосування лікарського засобу можливе лише при наявності кваліфікованого персоналу, який може оцінити стан пацієнта та негайно провести відповідне лікування анафілактичної реакції та за необхідності здійснити реанімаційні заходи.
- Перед призначенням лікарського засобу, пацієнти повинні бути проінформовані стосовно ризику виникнення реакцій гіперчутливості при застосуванні внутрішньовенних форм заліза.
- Кожен пацієнт повинен бути під наглядом принаймні 30 хвилин після кожного застосування лікарських засобів, що містять залізо для парентерального введення.
- Слід оцінювати співвідношення ризик/користь перед застосуванням лікарського засобу протягом періоду вагітності, оскільки реакції гіперчутливості можуть нести певний ризик для матері та дитини.
- Лікарський засіб протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності, оскільки даних щодо застосування заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу даній категорії пацієнтів немає.
- Можливе застосування лікарського засобу у II та III триместрах вагітності лише строго за

показаннями.

- Слід враховувати дані щодо маси тіла до початку вагітності для розрахунку необхідної кількості заліза, щоб уникнути передозування.
- Дані щодо екскреції заліза у грудне молоко людини після внутрішньовенного введення сахарози заліза обмежені. Не можна виключати вплив заліза, що надходить з грудним молоком матері, на новонародженого/немовля, тому слід оцінювати співвідношення ризик/користь.

### ***Застосування під час вагітності або у період лактації***

Відсутні дані щодо застосування лікарських засобів, що містять заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Залізодефіцитна анемія, що виникає в I триместрі вагітності, в багатьох випадках може лікуватися за допомогою пероральних форм заліза. Дані щодо застосування препарату заліза в парентеральній формі вагітним жінкам у II та III триместрах вагітності показали відсутність небажаного впливу на здоров'я матері та дитини.

Дотепер невідомо, чи заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс проникає через плаценту. Залізо, зв'язане з трансферинном, не проникає через плацентарний бар'єр. Залізо, зв'язане з лактоферинном, проникає в грудне молоко. Дослідження щодо впливу на рівень заліза у новонароджених не проводили.

Дані щодо екскреції заліза в грудне молоко людини після внутрішньовенного введення сахарози заліза обмежені. Результати досліджень на тваринах не виявили прямих або опосередкованих шкідливих впливів на репродуктивну токсичність.

Анафілактичні/анафілактоїдні реакції можуть мати негативні наслідки як для матері, так і для плода (наприклад, гіпоксія плода, дистрес, смерть). Це може статися навіть при гарній переносимості попереднього застосування даної групи лікарських засобів.

### ***Додаткова інформація щодо проблем безпеки***

Лікарські засоби, що містять залізо для внутрішньовенного застосування використовують у випадках, коли пероральні форми з певних причин не діють або не можуть застосовуватися. Діагноз дефіциту заліза повинен підтверджуватися результатами лабораторних досліджень.

### ***Інформація щодо повідомлення про побічні реакції:***

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України заповнивши карту-повідомлення за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Також, про виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Фероксид просимо повідомити компанію «М. Біотек Лімітед»:

- за адресою: м. Київ, вул. Костьольна, 3 оф. 7, тел (044) 228-37-89 або за електронною адресою: [info@mbiotech.com.ua](mailto:info@mbiotech.com.ua).
- заповнивши форму на сайті [www.mbiotechltd.com](http://www.mbiotechltd.com).

***Контактна особа компанії заявника:***

Уповноважена особа,  
відповідальна за фармаконагляд



Пеліх Олена Борисівна

Червень 2022

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

## **Пам'ятка для медичного працівника**

Шановні медичні працівники!

Пропонуємо Вам до ознайомлення важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарського засобу Фероксид. Будь-ласка, прочитайте уважно цю пам'ятку перед призначенням лікарського засобу та надайте пацієнту Пам'ятку для пацієнта.

### **Ризик виникнення реакцій гіперчутливості**

Всі внутрішньовенні форми заліза можуть викликати реакції гіперчутливості, що можуть бути фатальними. Це може статися навіть при гарній переносимості попереднього застосування даної групи лікарських засобів. Співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять залізо, продовжує бути сприятливим при дотриманні наступних рекомендацій:

- Щоб мінімізувати ризик виникнення реакцій гіперчутливості необхідно чітко дотримуватися рекомендацій в інструкції для медичного застосування лікарського засобу [<http://www.drlz.com.ua>].
- Не призначати лікарський засіб пацієнтам, які мають гіперчутливість до діючої речовини, інших компонентів препарату, а також при наявності гіперчутливості до інших парентеральних форм заліза.
- Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищується у пацієнтів з імунологічними і запальними захворюваннями (наприклад, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит) та наявною алергією, включаючи непереносимість лікарського засобу, бронхіальною астмою тяжкого ступеня в анамнезі, екземою або іншими atopічними алергічними реакціями.
- Фероксид можна вводити лише за умови, що медичний персонал, який має навички оцінювання та лікування анафілактичних реакцій, готовий до негайних дій, та при наявності приміщення, належним чином обладнаного засобами для проведення реанімаційних заходів.
- Перед призначенням лікарського засобу, пацієнти повинні бути проінформовані стосовно ризику виникнення реакцій гіперчутливості при застосуванні внутрішньовенних форм заліза.
- Кожен пацієнт повинен бути під наглядом принаймні 30 хвилин після кожного застосування лікарського засобу Фероксид.
- Слід оцінювати співвідношення користь/ризик перед застосуванням лікарського засобу протягом періоду вагітності, оскільки реакції гіперчутливості можуть нести певний ризик для матері та дитини.
- Лікарський засіб протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності, оскільки даних щодо застосування заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу даній категорії пацієнтів немає.
- Можливе застосування лікарського засобу Фероксид у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.

- Загальну кумулятивну дозу лікарського засобу слід розраховувати для кожного пацієнта індивідуально та не перевищувати її. Дозу розраховувати з огляду на масу тіла пацієнта та показник рівня гемоглобіну.
- Дані щодо екскреції заліза у грудне молоко людини після внутрішньовенного введення сахарози заліза обмежені. Не можна виключати вплив заліза, що надходить з грудним молоком матері, на новонародженого/немовля, тому слід оцінювати співвідношення користь/ризик.

***Інформація щодо повідомлення про побічні реакції:***

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України заповнивши карту-повідомлення за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Також, про виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Фероксид просимо повідомити компанію «М. Біотек Лімітед»:

- за адресою: м. Київ, вул. Костьольна, 3 оф. 7, тел (044) 228-37-89 або за електронною адресою: [info@mbiotech.com.ua](mailto:info@mbiotech.com.ua).
- заповнивши форму на сайті [www.mbiotechltd.com](http://www.mbiotechltd.com).