

Ferrovin

5ml Ferric hydroxide
sucrose complex as
Iron (III) 100mg/5ml

Injection Solution / Concentrated
solution for infusion

Manufactured by
RAFARM S.A.

LOT:
MFD: dd/mm/yy
EXP: dd/mm/yy



Ferrovin

Injection Solution/ Concentrated
Solution For Infusion

Ferric hydroxide Sucrose complex
as Iron (III)

5 ampoules (5ml)

Each ml contains 20mg Iron (III) as Ferric hydroxide sucrose complex.
Composition: Each 5ml ampoule contains 100mg Iron (III) as Ferric hydroxide sucrose complex.
Indication-Dosage-warning: See enclosed leaflet.
Storage: To be kept at temperature $\leq 30^{\circ}\text{C}$, protect from light and out of the reach of children.
Administered under Medical prescription. For Hospital use only.
Dilute only in sodium chloride solution 0.9%

Manufactured by **RAFARM S.A.**
Office: 12, Korinthou Str. N.Psichiko, Athens, Greece.
Factory: Thesi Pousi-Xatzzi Agiou Louka,
Paiania Attiki 19002, P.O.Box37, Greece.

Ferrovin

Injection Solution/ Concentrated
Solution For Infusion

Solution For Infusion / Concentrated
Injection Solution / Concentrated

Ferrovin

20mg/ml

20mg/ml

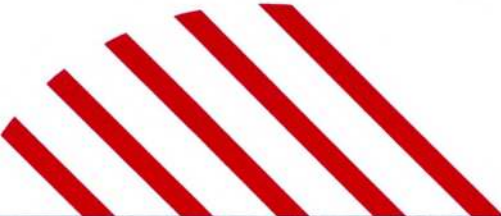
Ferrovin

Injection Solution / Concentrated
Solution For Infusion

Ferric hydroxide Sucrose complex
as Iron (III)

5 ampoules (5ml)

LOT:
MFD: dd/mm/yy
EXP: dd/mm/yy



Rec: Thuốc bán theo đơn
FERROVIN Dung dịch tiêm đặc siêu truyền (mũi tiêm)
Mỗi ống 5ml dung dịch tiêm (mũi tiêm) chứa: Sắt sucrose
phức hợp 100mg tương đương Sắt (III) 100 mg.
Hộp 5 ống. SDK:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin
khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Số li SD, NSX, HD xem LOT, MFD, EXP trên bao bì.

Để xin làm tự vệ xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.
Sản xuất bởi: KAFARM SA
Địa chỉ: Đường số 12, Kocimoon Str, N. Pochito,
Adams Hy Lạp.
Nhà máy: Thess Founti-Karzi Agiou Louka, Patmos
Aitiki 19002, P.O.Box37, Hy Lạp.
Nhà nhập khẩu:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/1/2019

Nhãn phụ

18187 (BS1)

SIZE: 9.4 x 1.2 x 10.5 cm

20mg/ml
20mg/ml
FERROVIN

Ferrovin

Injection Solution, Concentrated
Solution For Injection

Ferric Hydroxide Sucrose complex
Solution (III)

5 ampoules (5ml)



20mg/ml
20mg/ml
FERROVIN

Ferrovin

Injection Solution, Concentrated
Solution For Injection

Ferric Hydroxide Sucrose complex
as Iron (III)

5 ampoules (5ml)

Ferrovin
5 ampoules (5ml)

Size 5 x 1.5 x 10 cm

Hướng dẫn sử dụng thuốc:
Rx- Thuốc bán theo đơn

FERROVIN

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống 5ml dung dịch tiêm tĩnh mạch chứa:

Sắt sucrose tương đương nguyên tố Sắt (III) 100 mg.

Tá dược: Natri Hydroxid, Nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Thuốc tiêm Sắt Sucrose được dùng để bổ sung dự trữ sắt cho những bệnh nhân thiếu sắt do lọc máu trong thời gian dài đang điều trị với erythropoietin. Sắt cần thiết để tạo hemoglobin và để hình thành chức năng và cấu tạo các hợp chất hem và không phải hem. Thiếu hụt dự trữ sắt không được điều trị dẫn đến không đủ sắt để tạo hồng cầu, sau đó gây thiếu máu thiếu sắt. Sử dụng thuốc tiêm Sắt Sucrose bổ sung dự trữ sắt trong mô, giải quyết tình trạng thiếu sắt và không tạo hồng cầu do thiếu sắt, điều chỉnh và ngăn ngừa thiếu máu do thiếu sắt.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, thuốc tiêm Sắt Sucrose được phân tách thành sắt và sucrose nhờ hệ thống lưới nội mô, và sắt được vận chuyển từ máu đến nơi chứa sắt trong gan và tủy xương. Ferritin, một protein lưu trữ sắt, gắn kết và tích tụ tạm thời sắt trong dạng không độc tính, từ đó sắt dễ dàng được sử dụng. Sắt gắn kết với transferrin huyết tương để được vận chuyển sắt vào huyết tương và dịch ngoài bào để cung cấp cho mô. Thụ thể vận chuyển nằm ở ngoài màng tế bào, gắn kết với phức hợp sắt-transferrin, và sau đó được tiếp thu vào trong tế bào. Sắt được giải phóng bên trong tế bào, và phức hợp thụ thể transferrin được quay lại màng tế bào. Transferrin không có sắt (apotransferrin) sau đó được giải phóng vào huyết tương. Sắt trong nội bào trở thành hemoglobin (phần lớn) trong hồng cầu lưu thông trong hệ tuần hoàn. Sự tổng hợp transferrin tăng lên và ferritin giảm đi khi thiếu sắt. Sự hoán đổi là chính xác khi sắt được bổ sung đầy đủ.

Tính ổn định của thuốc tiêm Sắt Sucrose cho phép trao đổi cạnh tranh của sắt giữa sắt sucrose và các protein gắn kết sắt chọn lọc như transferrin và ferritin. Các yếu tố dược động học cho thấy sắt được sử dụng biến mất rất nhanh khỏi huyết thanh, đảm bảo điều chỉnh nhanh chóng tình trạng thiếu máu thiếu sắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm tĩnh mạch đơn liều Ferrovín 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

PHAR
12. P
TEL:
FACT:

bổ 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:

Ferrovin 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:

Cách dùng: Ferrovin phải được tuyệt đối sử dụng bằng đường tĩnh mạch qua cách tiêm truyền nhỏ giọt, bằng cách tiêm chậm hoặc tiêm trực tiếp vào ống truyền của máy thẩm phân máu đi vào tĩnh mạch chi của bệnh nhân, và không thích hợp cho việc sử dụng bằng đường tiêm bắp cũng như tiêm truyền một tổng liều (TDI), trong đó toàn bộ lượng sắt cần thiết mà bệnh nhân bị thiếu được cung cấp bằng một lần tiêm truyền duy nhất.

Trước khi dùng liều trị liệu Iron Sucrose đầu tiên đối với một bệnh nhân mới, nên dùng một liều thử nghiệm từ 1-2,5ml Iron Sucrose (20-50mg sắt) đối với người lớn, 1ml (20mg sắt) đối với trẻ em nặng trên 14 kg và nửa liều mỗi ngày (1,5mg/kg) ở trẻ em nặng dưới 14kg theo cách sử dụng đã được chọn. Các phương tiện dùng để hồi sức tim phổi phải có sẵn. Nếu không có các phản ứng phụ xảy ra trong vòng ít nhất 15 phút sau khi dùng thuốc thì có thể sử dụng tiếp phần còn lại của liều đầu tiên.

Tiêm truyền: Iron Sucrose tốt nhất nên được dùng bằng cách tiêm truyền nhỏ giọt (để làm giảm nguy cơ của các cơn hạ huyết áp và việc tiêm cận tĩnh mạch). 1ml Iron Sucrose (20mg sắt) phải được pha loãng hoàn toàn vào tối đa 20ml dung dịch NaCl 0,9% (khối lượng/thể tích), ngay trước khi tiêm truyền (nghĩa là 5 ml trong tối đa 100ml dung dịch NaCl 0,9% (khối lượng/thể tích) cho tới 25ml trong tối đa 500ml dung dịch NaCl 0,9% (khối lượng/thể tích). Dung dịch nên được tiêm truyền ở tốc độ: 100ml trong ít nhất 15 phút; 200ml trong ít nhất 30 phút; 300ml trong ít nhất 1 giờ 30 phút; 400ml trong ít nhất 2 giờ 30 phút và 500ml trong ít nhất 3 giờ 30 phút. Nếu các tình trạng lâm sàng đòi hỏi, Iron Sucrose có thể được pha loãng trong một lượng dung dịch NaCl 0,9% (khối lượng/thể tích) ít hơn để có một nồng độ Iron

Sucrose cao hơn. Tuy nhiên, vận tốc tiêm truyền phải được điều chỉnh cho phù hợp với lượng sắt được đưa vào mỗi phút (ví dụ, 10ml Iron Sucrose = 200mg sắt nên được tiêm truyền trong ít nhất 30 phút; 25ml Iron Sucrose = 500 mg sắt nên được tiêm truyền trong ít nhất 3 giờ 30 phút). Vì sự ổn định của thuốc, không được phép pha loãng các nồng độ Iron Sucrose thấp hơn.

Tiêm tĩnh mạch: Iron Sucrose có thể được sử dụng bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm dung dịch không pha loãng ở vận tốc 1ml mỗi phút (nghĩa là 5 phút cho mỗi ống 5ml) nhưng không được dùng quá 10ml Iron Sucrose (200mg sắt) cho mỗi lần tiêm. Sau khi tiêm để đuổi cánh tay của bệnh nhân ra.

Tiêm qua máy thăm phân máu: Iron Sucrose có thể được tiêm trực tiếp vào ống truyền của máy thăm phân máu đi vào tĩnh mạch chi của bệnh nhân dưới các điều kiện tương tự như khi tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng:

Cách tính toán liều dùng:

Liều dùng phải được điều chỉnh cho phù hợp với sự thiếu hụt sắt toàn phần của mỗi người được tính toán theo công thức sau đây:

Tổng lượng sắt thiếu hụt [mg] = trọng lượng cơ thể [kg] x (Hb đích - Hb thực sự) [g/l] x 0,24* + sắt dự trữ [mg]

Trọng lượng bằng hay dưới 35 kg: Hb đích = 130g/l và sắt dự trữ = 15mg/kg trọng lượng cơ thể.

Trọng lượng trên 35kg: Hb đích = 150g/l và sắt dự trữ = 500mg.

*: Hệ số 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (Lượng sắt của hemoglobin ~ 0,34%, Thể tích máu ~ 7% trọng lượng cơ thể, Hệ số 1000 ~ sự chuyển đổi đơn vị từ g sang mg)

Tổng lượng Iron Sucrose được dùng [ml] = Tổng lượng sắt thiếu hụt [mg]/20mg/ml.

| Trọng lượng cơ thể [kg] | Tổng lượng Ferrovín được dùng (ml) | | | |
|-------------------------|------------------------------------|-----------|-----------|------------|
| | Hb 60 g/l | Hb 75 g/l | Hb 90 g/l | Hb 105 g/l |
| 5 | 8 | 7 | 6 | 5 |
| 10 | 16 | 14 | 12 | 11 |
| 15 | 24 | 21 | 19 | 16 |
| 20 | 32 | 28 | 25 | 21 |
| 25 | 40 | 35 | 31 | 26 |
| 30 | 48 | 42 | 37 | 32 |
| 35 | 63 | 57 | 50 | 44 |
| 40 | 68 | 61 | 54 | 47 |
| 45 | 74 | 66 | 57 | 49 |
| 50 | 79 | 70 | 61 | 52 |
| 55 | 84 | 75 | 65 | 55 |
| 60 | 90 | 79 | 68 | 57 |
| 65 | 95 | 84 | 72 | 60 |
| 70 | 101 | 88 | 75 | 63 |

| | | | | |
|----|-----|-----|----|----|
| 75 | 106 | 93 | 79 | 66 |
| 80 | 111 | 97 | 83 | 68 |
| 85 | 117 | 102 | 86 | 71 |
| 90 | 122 | 106 | 90 | 74 |

Nếu tổng liều cần thiết vượt quá liều đơn tối đa cho phép, khi đó phải chia nhiều lần để dùng. Nếu không ghi nhận được các đáp ứng của các thông số huyết học sau 1-2 tuần điều trị, cần xem lại các chẩn đoán ban đầu.

Tính toán liều dùng để bổ sung sắt thiếu hụt do mất máu và hỗ trợ cho người cho máu:

Liều Ferrovin cần để bù cho sự thiếu sắt được tính toán theo công thức sau đây :
- *Nếu biết lượng máu bị mất* : Dùng 200 mg sắt tiêm tĩnh mạch (= 10 ml Venofer) làm tăng hemoglobin tương đương với 1 đơn vị máu (= 400 ml với hàm lượng 150 g/l Hb).

Lượng sắt cần được bổ sung [mg] = số đơn vị máu bị mất x 200 hoặc
Lượng Ferrovin cần sử dụng (ml) = số đơn vị máu bị mất x 10

- *Nếu nồng độ Hb bị giảm:*

Dùng công thức trước xem xét lượng sắt dự trữ không cần phải trả lại

Lượng sắt cần bổ sung [mg] = trọng lượng cơ thể [kg] x 0,24 x (Hb đích - Hb thực sự) [g/l]

Ví dụ : trọng lượng cơ thể 60 kg, thiếu Hb = 10 g/l, suy ra lượng sắt cần bổ sung 150 mg, suy ra cần 7,5 ml Ferrovin

Liều dùng thông thường :

Người trưởng thành và người lớn tuổi :

5-10 ml Ferrovin (100-200 mg sắt) 2 hoặc 3 lần mỗi tuần tùy thuộc vào nồng độ hemoglobin.

Trẻ em :

0,15 ml Ferrovin/ kg trọng lượng cơ thể (= 3 mg sắt / kg trọng lượng cơ thể) 2 hoặc 3 lần mỗi tuần tùy thuộc vào nồng độ hemoglobin.

Liều đơn tối đa được dung nạp :

Người trưởng thành và người lớn tuổi :

Khi tiêm: 10 ml Ferrovin (200 mg sắt) được tiêm ít nhất trong 10 phút

Khi tiêm truyền: nếu tình trạng lâm sàng đòi hỏi có thể sử dụng liều đơn tăng đến 0,35 ml Ferrovin/ kg trọng lượng cơ thể (= 7 mg sắt / kg trọng lượng cơ thể) nhưng không được vượt quá 25 ml Ferrovin (500 mg sắt), được pha loãng trong 500 ml NaCl 0,9% (khối lượng/thể tích) tiêm truyền ít nhất trên 3 giờ 30 phút, một lần mỗi tuần.

Trẻ em :

0,35 ml Ferrovin / kg trọng lượng cơ thể (= 7 mg sắt / kg trọng lượng cơ thể) được pha loãng trong NaCl 0,9% (khối lượng/thể tích) và tiêm truyền trong ít nhất trên 3 giờ 30 phút, một lần mỗi tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng Ferrovin 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.

THẬN TRỌNG:

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 Iron 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 iron sucrose; vì thế, giá trị sắt trong 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 iron/kg/ngày tiêm tĩnh mạch (khoảng 0,5 lần liều khuyến nghị lớn nhất cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) và ở thỏ liều lên đến 13 mg iron/kg/ngày tiêm tĩnh mạch (khoảng 0,5 lần liều khuyến nghị lớn 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 Ferrovin. Tuy nhiên không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Bởi vì nghiên cứu 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:

Ferrovin được đào thải trong sữa ở chuột. Không biết thuốc có bài tiết vào sữa ở người hay không. Bởi vì nhiều thuốc được đào thải vào sữa người, nên thận trọng khi dùng Ferrovin 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 Ferrovin, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho tới khi các triệu chứng này ngừng hẳn.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Như với tất cả các chế phẩm sắt sử dụng theo đường ngoài đường tiêu hóa, Ferrovin 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 Ferrovin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất của Ferrovin 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 không mong muốn nghiêm trọng nhất.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, phản ứng có hại sau đây được báo cáo có liên quan đến sự sử dụng Ferrovin, 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.

Rối loạn thông thường

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều có thể gây thừa sắt cấp tính với biểu hiện như chứng máu nhiễm sắt. Quá liều phải được điều trị, nếu cần thiết dùng một chất để làm chelat hóa sắt.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch sau khi pha loãng với dung dịch NaCl 0,9% ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng (25 ± 2°C) và trong tủ lạnh (8 ± 2°C).

ĐÓNG GÓI: 5 ml/ống, hộp 5 ống,

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

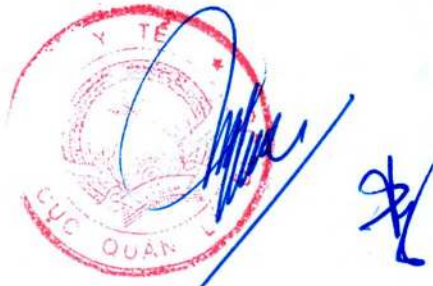
Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi:

RAFARM SA

Địa chỉ văn phòng: 12, Korinthou Str, N.Psihiko, Athens, Hy Lạp.

Nhà máy: Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O.Box37, Hy Lạp.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng





Handwritten text in red ink, possibly a signature or a note, located in the lower-left quadrant of the page.



Handwritten text in a rectangular box, possibly a date or a reference number, located in the lower-right quadrant of the page.