

R_x Prescription drug

Getufer-S[™] Injection

(Iron Sucrose 100mg/5mL)

COMPOSITION

Each ampoule (5mL) contains:

- Active ingredient: Iron sucrose equivalent to iron 100mg

- Inactive ingredient: Hydrochloric acid, Sodium hydroxide.

PHARMACOLOGY

Following intravenous administration of GETUFER-S, (Iron sucrose) is dissociated by the reticuloendothelial system into iron and sucrose.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Absorption:

In intravenous doses of iron sucrose, its iron component exhibits first order kinetics with an elimination half-life of 6 hours, total clearance of 1.2L/hr, non-steady state apparent volume of distribution of 10L and steady state apparent volume of distribution of 7.9L. Since iron disappearance from serum depends on the need for iron in the iron stores and iron utilizing tissues of the body, serum clearance of iron is expected to be more rapid in iron deficient patients treated with iron sucrose as compared to healthy individuals.

Distribution:

In intravenous doses of iron sucrose, its iron component appears to distribute mainly in blood and to some extent in extravascular fluid. The volume of distribution at steady state is about 8L, indicating a low iron distribution in the body fluid.

Metabolism:

Following intravenous administration, iron sucrose is dissociated into iron and sucrose by the reticuloendothelial system.

Elimination:

Renal elimination of iron occurring in the first 4 hours after injection correspond to less than 5% of the total body clearance. After 24 hours the plasma levels of iron were reduced to the pre-dose level and about 75% of the dosage of sucrose was excreted.

INDICATIONS

GETUFER-S (Iron sucrose) is indicated for the treatment of iron deficiency in the following:

Where there is a clinical need to deliver iron rapidly to iron stores. Patients who cannot tolerate oral iron therapy or who are non-compliant. In active inflammatory bowel disease where oral iron preparations are ineffective. Non-dialysis dependent-chronic kidney disease (NDD-CKD) patients receiving an erythropoietin.

Non-dialysis dependent-chronic kidney disease (NDD-CKD) patients not receiving an erythropoietin.

Hemodialysis dependent-chronic kidney disease (HDD-CKD) patients receiving an erythropoietin.

Peritoneal dialysis dependent-chronic kidney disease (HDD-CKD) patients receiving an erythropoietin.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and the elderly: The total cumulative dose of GETUFER-S (Iron sucrose), equivalent to the total iron deficit (mg), is determined by the hemoglobin level and body weight. The dose for GETUFER-S (Iron sucrose) must be individually determined for each patient according to the total iron deficit calculated with the following formula:

Total iron deficit [mg] = body weight [kg] x (target Hb - actual Hb) [g/L] x 0.24* + depot iron [mg].

- Below 35 kg body weight: target Hb = 130g/L and depot iron=15mg/kg body weight

- 35 kg body weight and above: target Hb=150g/L and depot iron=500mg

*Factor 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (Iron content of hemoglobin 0.34%); Blood volume 7% of body weight; Factor 1000 = conversion from g to mg)

Total amount of GETUFER-S (Iron sucrose) to be administered (in mL) = Total iron deficit (mg) 20mg/ml

The total amount of GETUFER-S (Iron sucrose) required is determined from

either the above calculation or the following dosage table:

Body Weight (Kg)	Total number of GETUFER-S (Iron sucrose) ampoules to be administered (1 ampoule of GETUFER-S (Iron sucrose) Corresponds to 5mL)			
	Hb 60g/L	Hb 75g/L	Hb 90g/L	Hb 105g/L
5	1.5	1.5	1.5	1
10	3	3	2.5	2
15	5	4.5	3.5	3
20	6.5	5.5	5	4
25	8	7	6	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5
35	12.5	11.5	10	9
40	13.5	12	11	9.5
45	15	13	11.5	10
50	16	14	12	10.5
55	17	15	13	11
60	18	16	13.5	11.5
65	19	16.5	16.5	12
70	20	17.5	15	12.5
75	21	18.5	16	13
80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17	14
90	24.5	21.5	18	14.5

To convert Hb (mM) to Hb (g/L), multiply the former by 16.1145. The usual dosage is 5-10mL GETUFER-S (Iron sucrose) (100-200mg iron) one to three times a week depending on the hemoglobin level.

Children

If there is a clinical need, it is recommended not to exceed 0.15mL GETUFER-S (Iron sucrose) (3mg iron) per kg one to three times per week depending on the hemoglobin level.

Maximum Dose:

Intravenous Infusion

The maximum tolerated single dose is 7mg iron per kg body weight given once per week, but not exceeding 500mg iron.

Intravenous Injection

The maximum allowed single dose is 200mg iron. If the total necessary dose exceeds the maximum allowed single dose, then the administration has to be split.

CKD Patients

Most CKD patients will require a minimum cumulative repletion dose of 1,000mg of elemental iron, administered over sequential sessions, to achieve a favourable hemoglobin response and to replenish iron stores (ferritin, TSAT). Hemodialysis patients may continue to require therapy with GETUFER-S (Iron sucrose) or other intravenous iron preparations at the lowest dose necessary to maintain target levels of haemoglobin.

Hemodialysis Dependent-Chronic Kidney Disease Patients (HDD-CKD):

GETUFER-S (Iron sucrose) may be administered undiluted as a 100mg slow intravenous injection over 2 to 5 minutes or as an infusion of 100mg, diluted in a maximum of 100mL of 0.9% NaCl over a period of at least 15 minutes per consecutive hemodialysis session for a total cumulative dose of 1000mg.

Non-Dialysis Dependent-Chronic Kidney Disease Patients (NDD-CKD):

GETUFER-S (Iron sucrose) is administered as a total cumulative dose of 1000mg over a 14 day period as a 200mg slow IV injection undiluted over 2 to 5 minutes on 5 different occasions within the 14 day period.

Peritoneal Dialysis Dependent-Chronic Kidney Disease Patients (PDD-CKD): GETUFER-S (Iron sucrose) is administered as a total cumulative dose of 1000mg in 3 divided doses, given by slow intravenous infusion, within a 28 day period: 2 infusions of 300mg over 1.5 hours 14 days apart followed by one 400mg infusion over 2.5 hours 14 days later. The GETUFER-S (Iron sucrose) dose should be diluted in a maximum of 250mL of 0.9% NaCl.

Method of Administration:

GETUFER-S (Iron sucrose) must only be administered by the intravenous route. This may be by slow intravenous injection or by an intravenous drip infusion. Before administering the first dose to a new patient, a test dose of GETUFER-S (Iron sucrose) should be given.

GETUFER-S (Iron sucrose) must not be used for intramuscular injection. Do not administer if sedimentation observed.

Intravenous Infusion

The infusion times must be strictly adhered to, even if the patient does not receive the maximum tolerated single dose.

Before administering the infusion, the first 25mg of iron (i.e., 25mL of solution) should be infused as a test dose over a period of 15 minutes. If no adverse reactions occur during this time then the remaining portion of the infusion should be given at an infusion rate of not more than 50mL in 15 minutes. GETUFER-S (Iron sucrose) must be diluted only in sterile 0.9% w/v sodium chloride solution.

5mL (100mg) of GETUFER-S (Iron sucrose) should be diluted in max 100mL sterile 0.9% w/v sodium chloride solution.

10mL (200mg) of GETUFER-S (Iron sucrose) should be diluted in max 200mL sterile 0.9% w/v sodium chloride solution.

For stability reasons GETUFER-S (Iron sucrose) must be diluted only in sterile 0.9% w/v sodium chloride solution.

Dilution must take place immediately prior to infusion and the solution should be administered as follows:

100mg iron (5mL of GETUFER-S (Iron sucrose)) in at least 15 minutes.

200mg iron (10mL of GETUFER-S (Iron sucrose)) in at least 30 minutes.

300mg iron (15mL of GETUFER-S (Iron sucrose)) in at least 1.5 hours.

400mg iron (20mL of GETUFER-S (Iron sucrose)) in at least 2.5 hours.

The maximum tolerated single dose given not more than once per week is: Patients above 70kg: 500mg iron (25mL GETUFER-S (Iron sucrose)) in at least 3.5 hours.

Patients of 70kg and below: 7mg iron/kg body weight in at least 3.5 hours.

Intravenous Injection

This may be by a slow intravenous injection at a rate of 1mL undiluted solution per minute (i.e., 5 minutes per ampoule) and not exceeding 2 ampoules GETUFER-S (Iron sucrose) (200mg iron) per injection.

Before administering a slow intravenous injection, a test dose of 1mL (20mg of iron) should be injected slowly over a period of 1 to 2 minutes. If no adverse events occur within 15 minutes of completing the test dose, then the remaining portion of the injection may be given.

Injection into dialyser:

GETUFER-S (Iron sucrose) may be administered during a hemodialysis session directly into the venous limb of the dialyser under the same procedures as those outlined for intravenous injection.

CONTRAINDICATION

The use of iron sucrose is contra-indicated in cases of:

Known hypersensitivity to iron sucrose or any of its components. Anemias not attributable to iron deficiency.

Iron overload or disturbances in utilization of iron.

Patients with a history of asthma, eczema or other atopic allergy, because they are more susceptible to experience allergic reactions.

Pregnancy first trimester.

ADVERSE REACTION

Following adverse drug reactions have been reported:

Common: transient taste perversions (in particular metallic taste).

Uncommon: headache, dizziness, hypotension and collapse, tachycardia, palpitations, bronchospasm, dyspnea, nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhea pruritus, urticaria, rash, exanthema, erythema, muscle cramps, myalgia, fever, shivering, flushing, chest pain and tightness. Injection site disorders such as superficial phlebitis, burning, swelling.

Rare: paresthesia, anaphylactoid reactions (rarely involving arthralgia), peripheral edema, fatigue, asthenia, malaise.

Isolated cases: reduced level of consciousness, light-headed feeling, confusion, angioedema, swelling of joints, hyperhidrosis and back pain.

Hemodialysis dependent-chronic kidney disease (HDD-CKD) patients: Hypotension, muscle cramps, nausea, headache, graft complications, vomiting, dizziness, hypertension, chest pain and diarrhea.

Non-dialysis dependent-chronic kidney disease (NDD-CKD) patients:

Dysgeusia, peripheral edema, diarrhea, constipation, nausea, dizziness and hypertension.

Patients receiving erythropoietin may experience: diarrhea, edema, nausea, vomiting, arthralgia, back pain, headache, hypertension, dysgeusia, dizziness, extremity pain and injection site burning.

Peritoneal dialysis dependent-chronic kidney disease (PDD-CKD) patients:

Diarrhea, peritoneal infection, vomiting, hypertension, pharyngitis, peripheral edema and nausea.

Inform doctors with side effects when using medicine.

GENERAL PRECAUTION

- Parenteral administered iron preparations can cause allergic or anaphylactoid reactions, which may be potentially fatal. Therefore, treatment for serious allergic reactions and facilities with the established cardio-pulmonary resuscitation procedures should be available.

- In patients with liver dysfunction, parenteral iron should only be administered after careful risk/benefit assessment. Parenteral iron administration should be avoided in patients with hepatic dysfunction where iron overload is a precipitating factor, in particular Porphyria Cutanea Tarda (PCT). Careful monitoring of iron status is recommended to avoid iron overload.

- Parenteral iron must be used with caution in case of acute or chronic infection. It is recommended that the administration of iron sucrose is stopped in patients with ongoing bacteremia. In patients with chronic infection a risk/benefit evaluation has to be performed, taking into account the suppression of erythropoiesis.

- Hypotensive episodes may occur if the injection is administered too rapidly. Allergic reactions, sometimes involving arthralgia, have been more commonly observed when the recommended dose is exceeded.

- Paravenous leakage must be avoided because leakage of iron sucrose at the injection site may lead to pain, inflammation, tissue necrosis and brown discoloration of the skin.

PREGNANCY

Iron sucrose should be used during pregnancy category B only if the potential benefit justifies the potential risk to mother and fetus.

Nursing Mothers

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk caution should be exercised when iron sucrose is administered to a nursing woman.

DRUG INTERACTION

As with all parenteral iron preparations, iron sucrose should not be administered concomitantly with oral iron preparations since the absorption of oral iron is reduced. Therefore, oral iron therapy should be started at least 5 days after the last injection of Iron Sucrose.

OVERDOSE

Overdosage can cause acute iron overloading which may manifest itself as hemosiderosis. Overdosage should be treated with supportive measures and, if required, with an iron chelating agent.

STORAGE: Store at 25°C (Excursions permitted between 15°C to 30°C). Protect from light and heat. Do not freeze.

EXPIRY:

24 months from the manufacturing date.

HOW SUPPLIED:

5mL/ ampoule, 5 ampoules/Box.

SPECIFICATION: USP

WARNING :

- Read carefully the leaflet before use.

- For further information, please contact your doctor.

- This drug is used only by doctors' prescription.

- Keep out of reach of children.

Manufactured by:

 **Getz**
pharma
(PVT) LIMITED
www.getzpharma.com

29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

VN-00-200005816

R_x Thuốc kê toa

Getufer™-S Injection

(Iron Sucrose 100mg/5mL)

THÀNH PHẦN

Mỗi ống (5mL) chứa

Hoạt chất: Iron sucrose tương đương iron 100mg

Tá dược: Hydrochloric acid, Sodium hydroxide.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Sau khi tiêm Getufer-S, sắt sucrose bị phân chia thành sắt và sucrose qua hệ lưới nội mô.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Tiêm tĩnh mạch iron sucrose, thành phần sắt trong thuốc thể hiện qua bước đầu tiên của quá trình được động học với thời gian bán hủy 6 giờ, tổng hệ thanh thải 1.2L/ giờ, Thể tích phân bố ở trạng thái không cân bằng khoảng 10L và ở trạng thái cân bằng 7.9L. Vì sắt không hiện diện trong huyết thanh phụ thuộc nhu cầu sắt trong việc dự trữ và tiêu thụ tại các mô cơ thể, độ thanh thải của sắt trong huyết thanh nhanh hơn ở những bệnh nhân thiếu sắt so với người khỏe mạnh.

Phân bố

Tiêm tĩnh mạch sắt sucrose, thành phần sắt phân bố chính trong máu và ngoài mạch máu. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 8L, một lượng nhỏ phân phối vào dịch cơ thể.

Chuyển hóa

Sau khi tiêm tĩnh mạch, sắt sucrose được phân chia thành sắt và sucrose qua hệ lưới nội mô.

Thải trừ

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

CHỈ ĐỊNH

GETUFER-S (Iron sucrose) được chỉ định trong điều trị thiếu sắt trong những trường hợp sau:

Trên lâm sàng cần sắt nhanh chóng để có sắt dự trữ.

Bệnh nhân không dung nạp với liệu pháp trị liệu bởi sắt dùng đường uống.

Chế phẩm sắt uống không hiệu quả ở bệnh viêm ruột thể hoạt động.

Bệnh nhân suy thận mãn không chạy thận ở những bệnh nhân đang dùng erythropoietin.

Bệnh nhân suy thận mãn không chạy thận ở những bệnh nhân không dùng erythropoietin.

Bệnh nhân suy thận mãn phải lọc máu ở những bệnh nhân đang dùng erythropoietin.

Bệnh nhân suy thận mãn chạy thận phúc mạc ở những bệnh nhân đang dùng erythropoietin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người trưởng thành và người già: Tổng liều tích lũy của GETUFER-S (Iron sucrose), tương đương với tổng lượng sắt thiếu hụt (mg), được xác định qua nồng độ hemoglobin và cân nặng. Liều GETUFER-S (Iron sucrose) được xác định tùy mỗi bệnh nhân tùy theo sự thiếu hụt sắt toàn phần được tính theo công thức sau:

Tổng lượng sắt thiếu hụt (mg) = trọng lượng (kg) x (Hb đích - Hb thực sự) (g/L) x 0.24* + sắt dự trữ (mg).

Trọng lượng dưới 35kg: Hb đích = 130g/L và sắt dự trữ = 15mg/kg cân nặng.

Trọng lượng bằng hay 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 GETUFER-S (Iron sucrose) được dùng (mL) = Tổng lượng sắt thiếu hụt (mg) 20mg/ml.

Tổng lượng GETUFER-S (Iron sucrose) dùng được xác định theo công thức trên hoặc bằng liều dùng.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Tổng số ống GETUFER-S (Iron sucrose) được dùng (1 ống GETUFER-S (iron sucrose) tương ứng 5mL).			
	Hb 60g/L	Hb 75g/L	Hb 90g/L	Hb 105g/L
5	1.5	1.5	1.5	1
10	3	3	2.5	2
15	5	4.5	3.5	3
20	6.5	5.5	5	4
25	8	7	6	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5
35	12.5	11.5	10	9
40	13.5	12	11	9.5
45	15	13	11.5	10
50	16	14	12	10.5
55	17	15	13	11
60	18	16	13.5	11.5
65	19	16.5	16.5	12
70	20	17.5	15	12.5
75	21	18.5	16	13
80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17	14
90	24.5	21.5	18	14.5

Chuyển đổi Hb (mM) sang Hb(g/L), số trước nhân với 16.1145

Liều thường dùng là 5-10mL GETUFER-S (Sắt sucrose) (100-200mg sắt) 1 đến 3 lần một tuần tùy vào nồng độ hemoglobin.

Trẻ em

Nếu trên lâm sàng cần thiết, khuyến không vượt quá 0.15mL GETUFER-S (Iron sucrose) (3mg sắt) / kg, 1 đến 3 lần mỗi tuần tùy vào nồng độ hemoglobin.

Liều tối đa:

Truyền tĩnh mạch

Liều đơn dung nạp tối đa 7mg sắt/kg cân nặng dùng mỗi tuần, nhưng không vượt quá 500mg sắt.

Tiêm tĩnh mạch

Liều đơn tối đa cho phép là 200mg sắt. Nếu tổng liều cần thiết vượt quá liều đơn cho phép tối đa thì phải được dùng riêng rẽ.

Bệnh nhân suy thận mãn (CKD)

Hầu hết bệnh nhân suy thận mãn đòi hỏi một liều cộng dồn đầy đủ tối thiểu 1.000 mg nguyên tố sắt, được chỉ định qua các đợt liên tiếp, để đạt được đáp ứng hemoglobin mong muốn và để bổ sung nguồn dự trữ chất sắt (ferritin, TSAT). Bệnh nhân chạy thận nhân tạo có thể tiếp tục cần điều trị bằng GETUFER-S (sắt sucrose) hoặc các chế phẩm sắt khác đường tĩnh mạch với liều thấp nhất cần thiết để duy trì mức hemoglobin mục tiêu.

Bệnh nhân suy thận mãn phải lọc máu (HDD-CKD):

GETUFER-S (sắt sucrose) có thể được chỉ định tiêm tĩnh mạch chậm 100 mg không pha loãng từ 2-5 phút hoặc tiêm truyền 100mg, pha loãng tối đa trong 100ml NaCl 0.9% trong thời gian ít nhất là 15 phút cho mỗi lần chạy thận nhân tạo liên tiếp nhau cho đến liều cộng dồn tổng cộng 1000mg.

Bệnh nhân suy thận mãn không chạy thận (NDD-CKD):

GETUFER-S (sắt sucrose) được chỉ định tổng liều cộng dồn 1000 mg trong khoảng thời gian 14 ngày bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm 200mg không pha loãng trong hơn 2-5 phút trong 5 lần khác nhau trong khoảng thời gian 14 ngày.

Bệnh nhân suy thận mãn chạy thận phúc mạc (PDD-CKD):

GETUFER-S (sắt sucrose) được chỉ định tổng liều cộng dồn 1000mg chia làm 3 liều, tiêm truyền tĩnh mạch chậm, trong một thời gian 28 ngày: 2 liều tiêm truyền 300mg trong hơn 1,5 giờ cách nhau 14 ngày, tiếp theo là một liều tiêm truyền 400mg trong hơn 2,5 giờ vào sau đó 14 ngày. Nền pha loãng GETUFER-S (Sắt sucrose) tối đa trong 250ml NaCl 0,9%.

Phương pháp dùng thuốc:

GETUFER-S (sắt sucrose) chỉ được chỉ định bằng đường tiêm tĩnh mạch. Có thể tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch nhỏ giọt. Trước khi chỉ định liều đầu tiên cho một bệnh nhân mới, nên thực hiện một liều thuốc thử nghiệm GETUFER-S (sắt sucrose).

GETUFER-S (sắt sucrose) không được sử dụng để tiêm bắp.

Không sử dụng thuốc nếu quan sát thấy cặn.

Truyền tĩnh mạch

- Cần tuân thủ chặt chẽ thời gian tiêm truyền, kể cả khi bệnh nhân không dung nạp tối liều đơn.
- Trước khi tiến hành tiêm truyền, nên truyền một liều thuốc thử nghiệm đầu tiên 25mg sắt (tức 25mL dung dịch) trong thời gian 15 phút. Nếu không xảy ra phản ứng phụ trong suốt thời gian này thì phần còn lại của dịch truyền nên truyền ở tốc độ không quá 50ml trong 15 phút.
- Phải pha loãng GETUFER-S (sắt sucrose) trong dung dịch vô trùng natri clorua 0,9% khối lượng/thể tích
- Nên pha loãng 5ml (100mg) GETUFER-S (sắt sucrose) trong tối đa 100ml dung dịch vô trùng natri clorua 0,9% khối lượng/thể tích
- Nên pha loãng 10 ml (200mg) GETUFER-S (sắt sucrose) trong tối đa 200ml dung dịch vô trùng natri clorua 0,9% khối lượng/thể tích
- Để đảm bảo tính ổn định, GETUFER-S (sắt sucrose) phải được pha loãng trong dung dịch vô trùng natri clorua 0,9% khối lượng/thể tích

Phải thực hiện pha loãng ngay lập tức trước khi truyền và nên sử dụng dung dịch như sau:

100mg chất sắt (5mL GETUFER-S (Sắt sucrose) trong tối thiểu 15 phút.

200mg iron (10mL GETUFER-S (Sắt sucrose) trong tối thiểu 30 phút.

300mg iron (15mL GETUFER-S (Sắt sucrose) trong tối thiểu 1½ giờ.

400mg iron (20mL GETUFER-S (Sắt sucrose) trong tối thiểu 2½ giờ.

Liều duy nhất dung nạp tối đa được không quá một lần mỗi tuần là:

Bệnh nhân trên 70kg: 500mg sắt (25mL GETUFER-S (sắt sucrose) trong giờ ít nhất 3 ½ giờ.

Bệnh nhân 70kg và dưới 70 kg: 7mg sắt / kg trọng lượng cơ thể trong giờ ít nhất 3 ½ giờ.

Tiêm tĩnh mạch

Có thể tiêm tĩnh mạch chậm dung dịch chưa pha loãng với tốc độ 1ml / phút (tức là 5 phút mỗi ống) và không quá 2 ống GETUFER-S (sắt sucrose) (200mg sắt) mỗi lần tiêm.

Trước khi tiến hành tiêm tĩnh mạch chậm, nên tiêm một liều thuốc thử nghiệm 1ml (20mg sắt) trong khoảng 1-2 phút. Nếu không có tác dụng phụ nào xảy ra trong vòng 15 phút sau khi xong liều thử nghiệm, sau đó có thể tiêm phần còn lại.

Tiêm qua máy thâm phân máu:

GETUFER-S (sắt sucrose) có thể được tiêm trực tiếp vào ống truyền của máy thâm phân máu đi vào tĩnh mạch chi của bệnh nhân dưới các điều kiện như khi tiêm tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng chất sắt trong các trường hợp sau:

Được biết quá mẫn với sắt sucrose hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thiếu máu không phải do thiếu sắt.

Thừa sắt hoặc những rối loạn trong việc sử dụng sắt.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh hen suyễn, chàm hay dị ứng có dị truyền khác, bởi vì bệnh nhân này dễ bị phản ứng dị ứng hơn.

Mang thai ba tháng đầu tiên.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ sau đã được ghi nhận:

Thường gặp: mất vị giác thoáng qua (đặc biệt vị kim loại)

Ít gặp: đau đầu, chóng mặt, hạ huyết áp và bất tỉnh, tim đập nhanh, đánh trống ngực, co thắt phế quản, khó thở, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy, ngứa, mề đay, phát ban, ngoại ban, ban đỏ, chuột rút cơ, đau cơ, sốt, run, đổ mồ hôi, đau ngực và tức ngực. Khó chịu tại vị trí tiêm như viêm tĩnh mạch trên bề mặt, nóng, sưng.

Hiếm gặp: dị cảm, phản ứng mẫn cảm (ít khi liên quan đến đau khớp), phù ngoại biên, mệt mỏi, suy nhược, khó chịu.

Trường hợp cá biệt: giảm ý thức các mức độ, cảm giác đầu nhẹ, rối loạn, phù mạch, sưng khớp, nhiều mồ hôi và đau lưng.

Bệnh nhân suy thận mãn phải lọc máu (HDD-CKD):

hạ huyết áp, chuột rút cơ, buồn nôn, đau đầu, biến chứng chỗ ghép mô, nôn mửa, chóng mặt, tăng huyết áp, đau ngực và tiêu chảy

Bệnh nhân suy thận mãn không chạy thận (NDD-CKD):

chứng khó viết, phù ngoại vi, tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, chóng mặt và tăng huyết áp.

Bệnh nhân tiếp nhận hồng cầu có thể gặp: tiêu chảy, phù nề, buồn nôn, nôn mửa, đau khớp, đau lưng, nhức đầu, tăng huyết áp, chứng khó viết, chóng mặt, đau tứ chi và nóng tại vị trí tiêm.

Bệnh nhân suy thận mãn chạy thận phúc mạc (PDD-CKD):

tiêu chảy, nhiễm trùng màng bụng, nôn, tăng huyết áp, viêm họng, phù ngoại vi và buồn nôn.

THẬN TRỌNG CHUNG

- Chế phẩm chứa chất sắt có thể gây ra các phản ứng dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn mà có thể xảy ra từ vọng. Vì vậy, điều trị trong trường hợp gặp các phản ứng dị ứng nghiêm trọng và nên có sẵn các phương tiện đã định phục vụ quy trình làm hồi phục tim-phổi
- Ở bệnh nhân suy gan, chỉ nên chỉ định chất sắt ngoài đường tiêu hóa sau khi đã đánh giá nguy cơ/lợi ích. Nên tránh chỉ định sử dụng chất sắt ngoài đường tiêu hóa ở bệnh nhân suy chức năng gan nơi mà sự quá tải chất sắt là nhân tố gây kết tủa, đặc biệt là bệnh rối loạn chuyển hoá porphyrin (PCT). Người ta khuyến cáo theo dõi cẩn thận tình trạng chất sắt để tránh quá thừa chất sắt.
- Chất sắt ngoài đường tiêu hóa phải sử dụng thận trọng trong trường hợp nhiễm trùng cấp tính hoặc mãn tính. Người ta khuyến cáo ngừng chỉ định sử dụng sắt sucrose ở bệnh nhân đang bệnh nhiễm trùng máu tiến triển. Ở bệnh nhân nhiễm trùng mãn tính, nên thực hiện việc đánh giá nguy cơ/lợi ích, lưu ý sự mất khả năng tạo hồng cầu.
- Các triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra nếu tiêm quá nhanh. Các phản ứng dị ứng đôi khi liên quan đến đau khớp, thường được quan sát thấy khi sử dụng quá liều khuyến cáo.
- Phải tránh các lỗ rỉ ra gần tĩnh mạch vì lỗ rỉ của chất sắt sucrose tại vị trí tiêm có thể dẫn đến đau, viêm, hoại tử mô và mất màu nâu của da.

PHỤ NỮ MANG THAI

Chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai loại B khi lợi ích của việc điều trị quan trọng hơn các nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và thai nhi.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Bởi vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng sắt sucrose cho phụ nữ mang thai.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Như tất cả chế phẩm sắt dùng ngoài đường uống, sắt sucrose không nên dùng đồng thời với chế phẩm sắt uống vì hấp thu sắt sẽ giảm. Vì thế, dùng sắt uống nên bắt đầu ít nhất sau 5 ngày khi tiêm sắt sucrose lần cuối.

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể gây quá mức lượng sắt cấp tính mà có thể biểu hiện như nhiễm hemosiderin.

Quá liều nên điều trị bằng các biện pháp hỗ trợ, và nếu cần thiết, với một chelating sắt.

BẢO QUẢN :

Bảo quản ở 25°C (dao động nhiệt độ cho phép từ 15-30°C)

HẠN DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 5mL/ ống, 5 ống/ hộp.

TIÊU CHUẨN: USP

KHUYẾN CÁO:

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- **Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

Manufactured by:

 **Getz**
pharma
(PVT) LIMITED | 29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan
www.getzpharma.com