**ФЕРИНЖЕКТ®**, 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: железа карбоксимальтозат.

**Перед применением лекарственного препарата, прочтите внимательно листок-вкладыш. Он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова
- Если у Вас будут дальнейшие вопросы, проконсультируйтесь с врачом
- Если у Вас появились побочные реакции, сообщите Вашему врачу. Это относится также к любым побочным реакциям, не перечисленным в этом листке-вкладыше. Смотрите Раздел 4.

**Какая информация содержится в листке-вкладыше**

1. Что такое Феринжект® и для чего он применяется
2. О чем следует знать перед применением препарата Феринжект®
3. Как применяют Феринжект®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Феринжект®
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что такое Феринжект® и для чего он применяется**

Феринжект® - это лекарственный препарат, который содержит железо.

Препараты, которые содержат железо, назначают, когда у Вас недостаточно железа в организме. Это состояние называется дефицитом железа.

Феринжект® используют для лечения дефицита железа, когда:

- пероральный прием железа недостаточно эффективен.
  - вы не переносите пероральный прием железа.
  - Ваш врач считает, что Вам нужно очень быстро восполнить дефицит железа в организме.
- Ваш врач определит, есть ли у Вас дефицит железа в организме по результатам анализа крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Феринжект®****Вам не следует применять Феринжект®**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на железа карбоксимальтозат или любой другой компонент лекарственного препарата (перечислены в Разделе 6).
- если у Вас были серьезные аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) на другие инъекционные препараты железа.
- если у Вас анемия, вызванная не дефицитом железа.
- если у Вас перегрузка железом (слишком много железа в организме) или нарушения в использовании железа организмом.

**Особые указания и меры предосторожности**

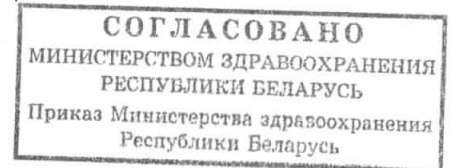
Перед началом применения препарата Феринжект проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу перед применением Феринжект®, если:

- у Вас есть в анамнезе аллергия.
- у Вас системная красная волчанка.
- у Вас ревматоидный артрит.
- у Вас тяжелая астма, экзема или другие аллергические реакции.
- у Вас инфекция.
- у Вас нарушения работы печени.
- у Вас есть или был низкий уровень фосфатов в крови.

Феринжект® не следует применять у детей младше 18 лет.

Неправильное применение Феринжект® может вызвать утечку продукта в месте введения, что может привести к раздражению кожи и, потенциально, может вызвать длительное коричневое обесцвечивание в месте введения. Введение следует немедленно прекратить, как только оно появляется.

**Другие препараты и Феринжект®**

Сообщите Вашему врачу, если вы применяете, недавно применяли или планируете применять другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

При применении Феринжект® совместно с пероральными препаратами железа, пероральные препараты железа могут быть менее эффективными.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Беременность**

Имеется ограниченное число данных по применению Феринжект® у беременных женщин. Важно проинформировать врача, если Вы беременны, думаете, что, возможно, беременны, или планируете забеременеть.

Если Вы забеременели во время лечения, Вам следует посоветоваться с врачом, следует ли Вам продолжать лечение этим препаратом.

**Грудное вскармливание**

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Феринжект®. Маловероятно, что Феринжект® представляет риск для детей на грудном вскармливании.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Маловероятно, что Феринжект® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

**Важная информация о некоторых компонентах Феринжект®**

Этот лекарственный препарат содержит 5,5 мг натрия (основной компонент пищевой/поваренной соли) в 1 мл. Это эквивалентно 0,3% от рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослых.

### 3. Как применяют Феринжект®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш врач решает, сколько Вам необходимо Феринжект®, как часто его необходимо вводить и как долго. Ваш врач проведет анализ крови, чтобы определить дозу, которая Вам необходима. Вам назначат введение препарата Феринжект® в виде неразбавленной инъекции, во время диализа или, с помощью, разбавленной инфузии:

- Инъекционно, Вы можете получить до 20 мл Феринжект®, что соответствует 1 000 мг железа, один раз в неделю прямо в вену.

- Если Вы на диализе, вы можете получать Феринжект® во время гемодиализа с помощью диализатора.

- Инфузионно, Вы можете получить до 20 мл Феринжект®, что соответствует 1000 мг железа, один раз в неделю прямо в вену. Поскольку Феринжект® разбавляют раствором натрия хлорида для инфузий, его объем может быть разбавлен до 250 мл и он будет представлять собой коричневый раствор.

Феринжект® будет вводиться в учреждении, где иммуноаллергические реакции могут быть быстро купированы. Ваш врач или медсестра будут наблюдать за Вами в течение не менее 30 минут после каждого введения.

### Если Вы получили больше Феринжект®, чем необходимо

Поскольку данный препарат вводится обученным медицинским персоналом, маловероятно, что Вы получите избыточное количество препарата.

Передозировка может вызвать накопление железа в Вашем организме. Ваш врач будет проводить мониторинг уровня железа, чтобы избежать накопления железа.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

#### Серьезные нежелательные реакции:

Сообщите Вашему врачу немедленно, если у Вас есть какие-либо из следующих признаков и симптомов, которые могут указывать на тяжелые аллергические реакции: сыпь (например, крапивница), зуд, затрудненное дыхание, хрипы и/или отек губ, языка, горла или тела, а также боль в груди, которые могут быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Куниса.

У некоторых пациентов эти аллергические реакции (наблюдаются у менее чем 1 человека из 1000) могут быть тяжелыми или жизнеугрожающими (известны, как анафилактические реакции) и могут быть связаны с проблемами с сердцем и кровообращением и потерей сознания.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Сообщите Вашему врачу, если у Вас усилилась усталость, боль в мышцах или костях (боль в руках или ногах, суставах или спине). Это могут быть признаки снижения содержания фосфора в крови, что может привести к размягчению костей (остеомалация). Это состояние может иногда приводить к переломам костей. Ваш врач может также проверить уровень фосфатов в вашей крови, особенно если Вам необходимо пройти несколько курсов лечения железом.

Ваш врач знает об этих возможных нежелательных реакциях и будет наблюдать за Вами во время и после введения препарата Феринжект®.

**Другие нежелательные реакции, о которых Вам следует сообщить Вашему врачу, если они станут серьезными:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, головокружение, ощущение жара (приливы), высокое кровяное давление, тошнота и реакции в месте инъекции / инфузии (см. также раздел 2).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): онемение, покалывание на коже, изменение вкусовых ощущений, учащенное сердцебиение, низкое кровяное давление, затрудненное дыхание, рвота, расстройство желудка, боль в животе, запор, диарея, зуд, крапивница, покраснение кожи, сыпь, боль в мышцах, суставах и / или спине, боль в руках или ногах, мышечные спазмы, лихорадка, усталость, боль в груди, отек рук и / или ног и озноб, общее чувство дискомфорта.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): воспаление вен, беспокойство, обморок, слабость, хрипы, метеоризм, отек лица, рта, языка или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания, бледность и изменение цвета кожи на других участках тела, кроме места введения.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): потеря сознания и отек лица.

Гриппоподобное заболевание (наблюдается у менее чем 1 человека из 1000) может возникнуть через несколько часов или несколько дней после инъекции и обычно характеризуется такими симптомами, как высокая температура, боли в мышцах и суставах.

Некоторые показатели крови могут временно измениться и это может обнаружиться в лабораторных тестах.

Часто наблюдаются следующее изменение в показателях крови: снижение уровня фосфора в крови.

Следующие изменения показателей крови имеют место нечасто: увеличение активности некоторых ферментов печени, таких как аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, гамма-глутамилтрансфераза и щелочная фосфатаза, а также увеличение активности фермента, называемого лактатдегидрогеназой.

Чтобы получить больше информации, обратитесь к врачу.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

[www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Как хранить Феринжект®

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не замораживать.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не использовать Феринжект® после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Как только флакон с препаратом был вскрыт, его следует использовать незамедлительно.

После разбавления раствором натрия хлорида, разбавленный раствор следует использовать незамедлительно.

#### 6. Содержимое упаковки и другая информация

##### Что содержит Феринжект®

Действующим веществом препарата является железо (в виде железа карбоксимальтозата).

Концентрация железа в данном продукте составляет 50 мг/мл. Другие компоненты: натрия гидроксид (для регулирования pH), хлористоводородная кислота (для регулирования pH), вода для инъекций.

##### Внешний вид Феринжект® и содержимое упаковки

Феринжект® - это непрозрачный раствор темно-коричневого цвета.

Феринжект® поставляется по 2 мл или 10 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I (Ph.Eur.), герметично закупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с пластиковыми вставками типа «Flip off».

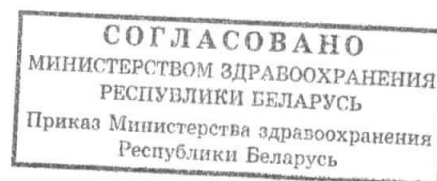
1 флакон по 2 мл или 10 мл с инструкцией по применению в картонной пачке.

2 флакона по 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

5 флаконов по 2 мл или 10 мл в пластиковом поддоне-держателе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

##### Условия отпуска

По рецепту врача.



##### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, CH-9014, Ст. Галлен, Швейцария

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, CH-9014, St. Gallen, Switzerland

тел. +41 58 8518484, факс +41 58 8518485

e-mail: [info@vifor.com](mailto:info@vifor.com)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

**ТОО “Кратия Казахстан”:**

Казахстан, 050040, г.Алматы, Медеуский район, Проспект Аль-Фараби 100, офис 4

e-mail: [kz@cratia.com](mailto:kz@cratia.com)

<https://cratia.com/>

Информацию о нежелательных реакциях сообщать по: [by.pv@cratia.ua](mailto:by.pv@cratia.ua) или по тел. +375 (29)3564228

Листок-вкладыш пересмотрен: 10/2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

