

ইনজেক্সার®

ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ

বিবরণঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ হলো কার্বক্সিম্যাটোজ কলয়ডাল আয়রন (III) হাইড্রোক্সাইড-এর সাথে কার্বক্সিম্যাটোজের যৌগিক দ্রবণ যা আয়রন নির্গত করে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ দ্রবণ একটি গাঢ় বাদামী রঙের অচ্ছন্ন এবং জলীয় দ্রবণ।

কার্যপদ্ধতিঃ ফেরিক কার্বোঅক্সিমালটোজ ইনজেকশন/ইনফিউশন এর দ্রবণটি দেহে আয়রন পরিবহন এবং স্টোরেজ প্রোটিনের (ট্রান্সফেরিন এবং ফেরিটিন) জন্য আয়রন সরবরাহ করার জন্য তৈরি যা একটি কমপ্রোবল কার্বোহাইড্রেট পলিমারযুক্ত এবং স্থিতিশীল ফেরিক অবস্থায় বিদ্যমান। ফেরিক কার্বোঅক্সিমালটোজ হালকা থেকে মাঝারি আয়রনের ঘাটতিজনিত অ্যানিমিয়া রোগীদের হিমোগ্লোবিন এবং সিরাম ফেরিটিন ঘনত্ব বাড়ানোর ক্ষেত্রে কার্যকর ভূমিকা পালন করে।

উপাদানঃ

ইনজেক্সার® ১০০ আইভিঃ প্রতি ২ মিলি দ্রবণে রয়েছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আইএনএন যা এলিমেটাল আয়রন ১০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

ইনজেক্সার® ৫০০ আইভিঃ প্রতি ১০ মিলি দ্রবণে রয়েছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আইএনএন যা এলিমেটাল আয়রন ৫০০ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

ইনজেক্সার® ১ গ্রাম আইভিঃ প্রতি ২০ মিলি দ্রবণে রয়েছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আইএনএন যা এলিমেটাল আয়রন ১ গ্রাম-এর সমতুল্য।

নির্দেশনাঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ প্রাপ্তবয়স্কদের আয়রনের ঘাটতিজনিত অ্যানিমিয়ার চিকিৎসায় নির্দেশিত।

যারা মুখে খাওয়ার আয়রন সহ্য করতে পারে না অথবা মুখে খাওয়ার আয়রন যাদের ক্ষেত্রে কার্যকর নয়।

যে সকল কিডনী রোগীরা ডায়ালাইসিস নির্ভরশীল না।

মাত্রা এবং প্রয়োগঃ রোগীর ওজন ও হিমোগ্লোবিন লেভেল-এর উপর নির্ভর করে আয়রন ঘাটতি পূরণের সম্পূর্ণ মাত্রা নির্ধারণ করে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ব্যবহার করা হয় এবং এর বেশি দেওয়া যাবে না। রোগীর সম্পূর্ণ আয়রন-এর মাত্রা নিচের টেবিল (টেবিল ০১) অনুসারে দেওয়া উচিত—

টেবিল ০১: সম্পূর্ণ আয়রন-এর মাত্রা নির্ধারণ

হিমোগ্লোবিন গ্রা/ডেলি	রোগীর ওজন ৩৫–৭০	রোগীর ওজন ≥৭০ কেজি
<১০	১,৫০০ মিগ্রা	২,০০০ মিগ্রা
≥১০	১,০০০ মিগ্রা	১,৫০০ মিগ্রা

টিকাঃ রোগীর ওজন ৩৫ কেজির নিচে হলে আয়রনের সম্পূর্ণ মাত্রা ৫০০ মিগ্রা-এর বেশি দেওয়া উচিত নয়। অতিরিক্ত ওজনের রোগীর জন্য, রোগীর সাধারণ দৈনিক ওজন ও রক্তের আয়তন সম্পর্কে ধারণা করে আয়রন-এর মাত্রা নির্ধারণ করা উচিত।

যাদের হিমোগ্লোবিন-এর পরিমাণ >১৪ (গ্রা/ডেলি) তাদের প্রাথমিকভাবে মাত্রা ৫০০ মিগ্রা দেওয়া উচিত এবং পুনরায় আয়রন দেয়ার পূর্বে আয়রনের লেভেল পরীক্ষা করা উচিত।

পুনরায় পূরণের জন্য প্রতিনিয়ত পরিমাপ ও নিশ্চিত করা উচিত যে, আয়রনের মাত্রা সঠিক ও নিয়ন্ত্রণ করা হয়েছে। সর্বোচ্চ সহনীয় একক মাত্রাঃ প্রতিদিন ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আয়রনের একক মাত্রা ১০০০ মিগ্রা-এর নিম্ন হওয়া উচিত নয়। এক সপ্তাহে ১০০০ মিগ্রা-এর বেশি দেওয়া যাবে না।

ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশনঃ ১০০০ মিগ্রা আয়রন পর্যন্ত (সর্বোচ্চ ১৫ মিগ্রা/কেজি পর্যন্ত দৈনিক ওজনে) লঘু না করে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ইন্ট্রাভেনাস ইনজেকশনের মাধ্যমে প্রয়োগ করা যেতে পারে। ২০০ মিগ্রা পর্যন্ত আয়রন দেওয়ার জন্য কোনো নির্ধারিত সময় নেই। ২০০ মিগ্রার বেশি থেকে ৫০০ মিগ্রা পর্যন্ত আয়রন দেওয়ার জন্য, ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ১০০ মিগ্রা/মিনিট সময়কালে দেওয়া উচিত। ৫০০ মিগ্রার বেশি থেকে ১০০০ মিগ্রা পর্যন্ত আয়রন দেওয়ার জন্য, ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ১৫ মিনিটের বেশি সময় ধরে দেওয়া উচিত।

ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন-এর মাধ্যমে সর্বোচ্চ আয়রনের একক মাত্রা ১০০০ মিগ্রা (সর্বোচ্চ ২০ মিগ্রা/কেজি পর্যন্ত দৈনিক ওজনে) দেয়া যেতে পারে।

প্রয়োগের প্রক্রিয়াঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ অবশ্যই ইন্ট্রাভেনাস পথে দিতে হবে। বোলাস ইনজেকশনের মাধ্যমে অথবা হিমোডায়ালাইসিসের সময় লঘু না করে সরাসরি ডায়ালাইসারের ভেনাস লিঞ্চ অথবা ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন-এর মাধ্যমে দিতে হবে। ইনফিউশন-এর ক্ষেত্রে অবশ্যই ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ০.৯% এম/ডি সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ দিয়ে করতে হবে যা নিচের টেবিলে (টেবিল ০২) দেয়া হলো—

টেবিল ০২ঃ ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশন-এর জন্য ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ লঘু করার নিয়ম

ইনজেক্সার®	আয়রন	সর্বোচ্চ পরিমাণ ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ	সর্বনিম্ন প্রয়োগের সময়
২-৪ মিলি	১০০-২০০ মিগ্রা	৫০ মিলি	-
>৪-১০ মিলি	>২০০-৫০০ মিগ্রা	১০০ মিলি	৬ মিনিট
>১০-২০ মিলি	>৫০০-১০০০ মিগ্রা	২৫০ মিলি	১৫ মিনিট

টিকাঃ স্থায়ীভূতর জন্য ২ মিগ্রা আয়রন/মিলি এর কম লঘুকরণ অনুমোদিত নয়।

ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ সার্বিকউটনাস অথবা ইন্ট্রামাসকুলার পথে প্রয়োগ করা যাবে না।

হিমোডায়ালাইসিস ডিপেন্ডেন্ট দীর্ঘমেয়াদী কিডনী রোগঃ হিমোডায়ালাইসিস ডিপেন্ডেন্ট দীর্ঘমেয়াদী কিডনী রোগীর প্রতিদিন সর্বোচ্চ একক মাত্রা ২০০ মিগ্রার বেশি হওয়া যাবে না।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ শিশুদের ক্ষেত্রে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ব্যবহারের কোন তথ্যাদি নেই, এজন্য ১৪ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার না করাই ভালো।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

ইনজেক্সার® ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশনা—

* ইনজেক্সার®-এর সক্রিয় উপাদান অথবা এর কোনো এক্সিপিয়েন্ট এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা

* অন্যান্য প্যারেন্টেরাল আয়রন উপাদানের ক্ষেত্রে জানা মারাত্মক অতিসংবেদনশীলতা

* আয়রন শূন্যতাজনিত অ্যানিমিয়া না হলে যেমন অন্যান্য মাইক্রোসাইটিক অ্যানিমিয়া

* অতিরিক্ত আয়রন প্রমাণিত অথবা আয়রনের ব্যবহার বাধগ্রস্থ হলে

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ-এর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সচরাচর দেখা যায় না এবং সাধারণত সামান্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলেও রোগীর চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজন নেই। সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো— বমি বমি ভাব, ইনজেকশন সাইটে প্রতিক্রিয়া (বাথা অথবা ইনজেকশন সাইটে ক্ষত), রক্তে ফসফরাসের পরিমাণ কমে যাওয়া, অনিদ্রা, মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরানো, উচ্চরক্তচাপ, এবং এলানিন অ্যামাইনেট্রাসফারেস-এর পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে। ইনজেকশন সাইটের পাশে ত্বকে বাদামী দাগ পড়তে পারে। সচরাচর দেখা যায় না এমন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো— অতিসংবেদনশীলতা, ডিসওইসিয়া, ট্যাকিকার্ডিয়া, নিম্নরক্তচাপ, মুখ লাল হয়ে যাওয়া, ডিসনিয়া, বদহজম, পেটে ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, ডায়ারিয়া, ফ্রাইটাস, ছুলি, ইরাইথিমা, র্যাশ, পেশির ব্যথা, পিঠে ব্যথা, আর্থ্রালজিয়া, পেশির বিচূনি, জ্বর জ্বর ভাব, অবসাদ, ব্রুকে ব্যথা, পেরিফেরাল এডেমা, শরীরের তাপমাত্রা হ্রাস, আসপারেট অ্যামাইনেট্রাসফারেস বৃদ্ধি, গ্যামা-গুটামাইলট্রাসফারেস বৃদ্ধি, রক্তে ল্যাকটেট ডিহাইড্রোজিনেস বৃদ্ধি এবং রক্তে অ্যালকালাইন ফসফাটেজ বৃদ্ধি। বিরল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হলো— অ্যানাফাইল্যাকটয়েড প্রতিক্রিয়া, জ্ঞান হারানো, দৃষ্টিশ্রু, পেলবাইটিস, সিনকোপ, প্রিন্সিপোকোপ, শ্বাসনালির সংকোচন, পেটকোপ, আনজিওঅডিমা, বিবর্ততা, মুখফোলা, কাঠিন্যতা, অস্থিরতাবোধ এবং ইনফ্লুয়েঞ্জার মতো অসুস্থতা দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

গর্ভবতী মহিলাঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ গর্ভবতী মহিলাদের ব্যবহারের কোনো তথ্যাদি নেই। পর্যাপ্ত সাবধানতার সাথে ঝুঁকি অথবা সুবিধা অনুধাবন করে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত এবং খুব প্রয়োজন না হলে গর্ভাবস্থায় দেওয়া উচিত নয়। প্রাণীদের উপর পরিচালিত রিপোর্টে দেখা যায় ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ যে আয়রন নির্গত করে তা প্রাস্টেটাল বেরিয়ার ক্রস করতে পারে এবং গর্ভাবস্থায় ব্যবহারের ক্ষণের ক্ষণের বিকাশকে প্রভাবিত করতে পারে। যদি ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ব্যবহারের অনাগত শিশুর ঝুঁকির চেয়ে সুবিধা বেশি হয় সেক্ষেত্রে ২য় ত্রৈমাসিক ও ৩য় ত্রৈমাসিকে সীমিত আকারে ব্যবহার করা যেতে পারে।

দুগ্ধদানকারী মহিলাঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ মাতৃদুগ্ধে নির্গত হলেও সাধারণত শিশুকে আক্রান্ত করে না।

সতর্কতা

অতিসংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া

ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ব্যবহারের মারাত্মক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়াসহ এনাফাইল্যাকটিক-টাইপ প্রতিক্রিয়া হতে পারে যা জীবনের জন্য অত্যন্ত ঝুঁকিপূর্ণ হতে পারে। রোগীর শ্বাস, চিকিৎসাগতভাবে গুরুত্বপূর্ণ নিম্নরক্তচাপ, জ্ঞান হারানো এবং মানসিক শক্তি নিঃশেষ হতে পারে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ইনফিউশন প্রয়োগের ন্যূনতম ৩০ মিনিট পর পর্যন্ত অতিসংবেদনশীলতার লক্ষণ ও উপসর্গ পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ গুণমাত্রা প্রয়োগ করা যাবে যখন মারাত্মক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়ার চিকিৎসকবৃন্দ এবং চিকিৎসা তত্ত্বাবধি প্রাপ্য। অন্যান্য মারাত্মক বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সাথে অত্যধিক সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়াসহ ফসফুডি, র্যাশ, ছুলি, শ্বাসকষ্ট এবং নিম্নরক্তচাপ হতে পারে।

উচ্চরক্তচাপঃ অস্থায়ী সিস্টোলিক রক্তচাপ বৃদ্ধি এবং কখনো মুখে লালচে ভাব, ঘুম ঘুম ভাব, বমি বমি ভাব দেখা যায়। এইধরনের বৃদ্ধি সাধারণত ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ দেওয়ার পর পর ঘটে এবং ৩০ মিনিটের মধ্যে কমে যায়। প্রতিবার ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ প্রয়োগের পর উচ্চরক্তচাপের লক্ষণ ও উপসর্গগুলো পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে।

ল্যাবরেটরি পরীক্ষার পরিবর্তনঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ প্রয়োগের ২৪ ঘন্টা ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ আয়রনের পরিমাণে ল্যাবরেটরি পরীক্ষায় সিরাম আয়রন এবং ট্রান্সফেরিন বাউন্ড আয়রনের পরিমাণ বেশি অনুমান করা যায়।

অন্য গুণবৈশিষ্ট্যের সাথে প্রতিক্রিয়াঃ আনুষ্ঠানিকভাবে ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজের সাথে অন্য গুণবৈশিষ্ট্যের প্রতিক্রিয়ার কোনো তথ্যাদি পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিকারঃ ইনজেক্সার®-এর অতিরিক্ত ব্যবহারের স্টোরেজ সাইটে আয়রন জমা হতে পারে যা হেমেসিডারোসিস সৃষ্টি করতে পারে। আয়রনের প্যারামিটার যেমন সেরাম ফেরিটিন এবং ট্রান্সফেরিন স্যাটুরেশন আয়রনের জমা হওয়া উপলব্ধি করতে সহায়তা করে। যদি আয়রনের আকুমুলেশন ঘটে তাহলে স্ট্যান্ডার্ড মেডিকেল প্র্যাকটিস অনুসারে চিকিৎসা দিতে হবে যেমন— আয়রন চিলেটর ব্যবহার বিবেচনা করা।

সংরক্ষণঃ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২০°-২৫° সে. তাপমাত্রার মধ্যে ও শুষ্কস্থানে রাখুন। ফ্রিজে রাখবেন না।

উপস্থাপনা

ইনজেক্সার® ১০০ আইভিঃ প্রতিটি কার্টনে আছে ২ মিলি ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ভায়ালের সাথে ৫০ মিলি নরমাল স্যালাইন, একটি ইনফিউশন সেট, অ্যালকোহল প্যাড, ফার্স্ট এইড ব্যান্ড, ৩ মিলি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ এবং হ্যান্ডসার।

ইনজেক্সার® ৫০০ আইভিঃ প্রতিটি কার্টনে আছে ১০ মিলি ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ভায়ালের সাথে ১০০ মিলি নরমাল স্যালাইন, একটি ইনফিউশন সেট, অ্যালকোহল প্যাড, ফার্স্ট এইড ব্যান্ড, ১০ মিলি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ এবং হ্যান্ডসার।

ইনজেক্সার® ১ গ্রাম আইভিঃ প্রতিটি কার্টনে আছে ২০ মিলি ফেরিক কার্বক্সিম্যাটোজ ভায়ালের সাথে ২৫০ মিলি নরমাল স্যালাইন, একটি ইনফিউশন সেট, অ্যালকোহল প্যাড, ফার্স্ট এইড ব্যান্ড, ২০ মিলি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ এবং হ্যান্ডসার।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark

0802-01

Injefer®

Ferric Carboxymaltose

Description: Ferric carboxymaltose is a colloidal iron (III) hydroxide complex with carboxymaltose, a carbohydrate polymer that releases iron. Ferric carboxymaltose solution is a dark brown, non-transparent and aqueous solution.

Mode of action: Ferric carboxymaltose (FCM) solution for injection/infusion contains iron in a stable ferric state as a complex with a carbohydrate polymer designed to provide iron for the iron transport and storage proteins in the body (transferrin and ferritin). FCM is effective in increasing haemoglobin (Hb) and serum ferritin concentrations in patients with mild to moderate iron-deficiency anemia.

Composition

Injefer® 100 IV: Each 2 ml solution contains Ferric carboxymaltose INN equivalent to elemental Iron 100 mg.

Injefer® 500 IV: Each 10 ml solution contains Ferric carboxymaltose INN equivalent to elemental Iron 500 mg.

Injefer® 1 gm IV: Each 20 ml solution contains Ferric carboxymaltose INN equivalent to elemental Iron 1 gm.

Indications: Ferric carboxymaltose is indicated for the treatment of iron deficiency anemia in adult patients:

- Who have intolerance to oral iron or have had unsatisfactory response to oral iron;
- Who have non-dialysis dependent chronic kidney disease

Dosage & administration: The cumulative dose for repletion of iron using Ferric carboxymaltose is determined based on the patient's body weight and haemoglobin (Hb) level and must not be exceeded. The following table (Table 1) should be used to determine the cumulative iron dose:

Table 1: Determination of the cumulative iron dose

Hb (g/dL)	Patients with body weight 35 kg to <70 kg	Patients with body weight ≥70 kg
<10	1,500 mg	2,000 mg
≥10	1,000 mg	1,500 mg

Note: A cumulative iron dose of 500 mg should not be exceeded for patients with a body weight <35 kg.

For overweight patients, a normal body weight/blood volume relationship should be assumed when determining the iron requirement.

For patients with a Hb Value ≥14 g/dL, an initial dose of 500 mg iron should be given and iron parameters should be checked prior to repeat dosing.

Post repletion, regular assessments should be completed to ensure that iron levels are corrected and maintained.

Maximum tolerated single dose: A single dose Ferric carboxymaltose should not exceed 1,000 mg of iron per day. Do not administer 1,000 mg of iron more than once a week.

Intravenous injection

Ferric carboxymaltose may be administered by intravenous injection using undiluted solution up to 1,000 mg iron (up to a maximum of 15 mg/kg body weight). For doses up to 200 mg iron, there is no prescribed administration time. For doses greater than 200 mg and up to 500 mg iron, Injefer should be administered at a rate of 100 mg/min. For doses greater than 500 mg and up to 1,000 mg iron Injefer should be administered over 15 minutes.

Intravenous infusion

Ferric carboxymaltose may be administered by intravenous infusion up to a maximum single dose of 1,000 mg of iron (up to a maximum of 20 mg/kg body weight).

Method of administration: Ferric carboxymaltose must be administered only by the intravenous route: by bolus injection, or during a haemodialysis session undiluted directly into the venous limb of the dialyser, or by infusion. In case of infusion Injefer must be diluted only in sterile 0.9% m/v sodium chloride solution as shown in Table 2 below.

Table 2: Dilution plan of Injefer for intravenous infusion

Injefer®	Iron	Maximum amount of sterile 0.9% sodium chloride solution	Minimum administration time
2 to 4 mL	100 to 200 mg	50 mL	-
>4 to 10 mL	>200 to 500 mg	100 mL	6 minutes
>10 to 20 mL	>500 to 1000 mg	250 mL	15 minutes

Note: For stability reasons, dilution to concentrations less than 2 mg iron/mL are not permissible. Injefer must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route.

Haemodialysis-dependant chronic kidney disease

A single maximum daily injection dose of 200 mg iron should not be exceeded in haemodialysis-dependant chronic kidney disease patients.

Use in paediatric population: The use of Ferric carboxymaltose has not been studied in children, and therefore is not recommended in children under 14 years.

Contraindications

The use of Injefer is contraindicated in case of:

- Hypersensitivity to the active substance, to Injefer or any of its excipients
- Known serious hypersensitivity to other parenteral iron products
- Anaemia not attributed to iron deficiency, e.g. other microcytic anemia
- Evidence of iron overload or disturbances in the utilization of iron

Side Effects: The side effects of Ferric carboxymaltose are infrequent, usually mild and generally do not cause patients to stop treatment. The most common side effects are nausea, injection site reactions (including pain or bruising at the injection site), and asymptomatic reductions in blood phosphorus, flushing, headache, hypertension, dizziness, and increased alanine aminotransferase. Potentially long lasting brown staining of skin near injection site may occur. Uncommon side effects are hypersensitivity, paraesthesia, dysgeusia, tachycardia, hypotension, flushing, dyspnoea, vomiting, dyspepsia, abdominal pain, constipation, diarrhea, pruritus, urticaria, erythema, rash, myalgia, back pain, arthralgia, muscle spasms, pyrexia, fatigue, chest pain, oedema peripheral, chills, aspartate aminotransferase increased, gamma-glutamyltransferase increased, blood lactate dehydrogenase increased and blood alkaline phosphatase increased. Very rare side effects are anaphylactoid reactions, loss of consciousness, anxiety, phlebitis, syncope, presyncope, bronchospasm, flatulence, angioedema, pallor face oedema, rigors, malaise and influenza like illness.

Use in pregnancy & lactation

Pregnant women: There are no data for the use of Ferric carboxymaltose in pregnant women. A careful risk/benefit evaluation is required before use during pregnancy and Ferric carboxymaltose should not be used during pregnancy unless clearly necessary. Animal data suggest that iron released from Ferric carboxymaltose can cross the placental barrier and that its use during pregnancy may influence skeletal development in the fetus. If the benefit of Ferric carboxymaltose treatment is judged to outweigh the potential risk to the fetus, it is recommended that treatment should be confined to the second and third trimester.

Lactating mothers: Ferric carboxymaltose is excreted in human milk which unlikely to affect the baby.

Precautions

Hypersensitivity Reactions: Serious hypersensitivity reactions, including anaphylactic-type reactions, some of which have been life-threatening and fatal, have been reported in patients receiving Ferric carboxymaltose. Patients may present with shock, clinically significant hypotension, loss of consciousness, and/or collapse. Monitor patients for signs and symptoms of hypersensitivity during and after Ferric carboxymaltose administration for at least 30 minutes and until clinically stable following completion of the infusion. Only administer Ferric carboxymaltose when personnel and therapies are immediately available for the treatment of serious hypersensitivity reactions. Other serious adverse reactions associated with hypersensitivity which included, pruritus, rash, urticaria, wheezing, or hypotension may occur.

Hypertension: Transient elevations in systolic blood pressure, sometimes occurring with facial flushing, dizziness or nausea were observed. These elevations generally occurred immediately after dosing and resolved within 30 minutes. Monitor patients for sign and symptoms of hypertension following each Ferric carboxymaltose administration.

Laboratory Test Alterations: In the 24 hours following administration of Ferric carboxymaltose, laboratory assays may overestimate serum iron and transferrin bound iron by also measuring the iron in Ferric carboxymaltose.

Drug Interactions: Formal drug interaction studies have not been performed with Ferric carboxymaltose.

Over dosage: Excessive dosages of Injefer® may lead to accumulation of iron in storage sites potentially leading to hemosiderosis. Monitoring of iron parameters such as serum ferritin and transferrin saturation may assist in recognizing iron accumulation. If iron accumulation has occurred, treat according to standard medical practice, e.g. consider the use of an iron chelator.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 20°C to 25°C temperature and protected from light. Do not freeze.

Packaging

Injefer® 100 IV: Each box contains one vial of 2 ml Ferric carboxymaltose solution with one 50 ml normal saline, one infusion set, one alcohol pad, one first aid band, hanger and one 3 ml disposable syringe.

Injefer® 500 IV: Each box contains one vial of 10 ml Ferric carboxymaltose solution with one 100 ml normal saline, one infusion set, one alcohol pad, one first aid band, hanger and one 10 ml disposable syringe.

Injefer® 1 gm IV: Each box contains one vial of 20 ml Ferric carboxymaltose solution with one 250 ml normal saline, one infusion set, one alcohol pad, one first aid band, hanger and one 20 ml disposable syringe.



Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by

Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark