

Ferox®

Ferric Carboxymaltose

Composition

Ferox® 2 ml IV injection/infusion: Each 2 ml vial contains Ferric Carboxymaltose INN equivalent to Elemental Iron 100 mg.

Ferox® 10 ml IV injection/infusion: Each 10 ml vial contains Ferric Carboxymaltose INN equivalent to Elemental Iron 500 mg.

Ferox® 15 ml IV injection/infusion: Each 15 ml vial contains Ferric Carboxymaltose INN equivalent to Elemental Iron 750 mg.

Ferox® 20 ml IV injection/infusion: Each 20 ml vial contains Ferric Carboxymaltose INN equivalent to Elemental Iron 1 g.

Pharmacology

Ferox® is the preparation of Ferric Carboxymaltose which is a colloidal Iron (III) Hydroxide in complex with Carboxymaltose, a carbohydrate polymer that releases Iron.

Indication

Ferox® 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.

Dose and administration

The individual iron need for repletion using **Ferox®** is determined based on the patient's body weight and haemoglobin (Hb) level. Refer to Table 1 for determination of the iron need-

Table 1: Determination of the iron need

Hb		Patients body weight		
g/dl	mmol/l	below 35 kg	35 kg to <70 kg	70 kg and above
<10	<6.2	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 to <14	6.2 to <8.7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8.7	500 mg	500 mg	500 mg

Calculation and administration of the maximum individual iron dose

Based on the iron need determined above the appropriate dose of **Ferox®** should be administered taking into consideration the following:

- A single **Ferox®** administration should not exceed:
- 15 mg iron/kg body weight (for administration by intravenous injection) or 20 mg iron/kg body weight (for administration by intravenous infusion)
- 1000 mg or 1 g of iron (20 ml of **Ferox®**)
- The maximum recommended cumulative dose of **Ferox®** is 20 ml (1000 mg or 1 g of iron) per week.

Intravenous injection

Ferox® may be administered by intravenous injection using undiluted solution. The maximum single dose is 15 mg iron/kg body weight but should not exceed 1000 mg iron. The administration rates are as shown in Table 2-

Table 2: Administration rates for intravenous injection of Ferox®

Volume of Ferox® required	Equivalent iron dose	Minimum administration time
2 to 4 ml	100 to 200 mg	No minimal prescribed time
>4 to 10 ml	>200 to 500 mg	100 mg iron / min
>10 to 20 ml	>500 to 1000 mg	15 minutes

Intravenous infusion

Ferox® may be administered by intravenous infusion, in which case it must be diluted. The maximum single dose is 20 mg iron/kg body weight, but should not exceed 1000 mg iron. For infusion, **Ferox®** must only be diluted in sterile 0.9% w/v sodium chloride solution as shown in Table 3-

Table 3: Dilution plan of Ferox® for intravenous infusion

Volume of Ferox® required	Equivalent iron dose	Maximum amount of sterile 0.9% w/v 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: Diluted solution is stable for 72 hours when stored at room temperature. For stability reasons, dilutions to concentrations less than 2 mg iron/ml are not permissible. **Ferox®** must not be administered by the subcutaneous or intramuscular route. Discard unused portion.

Hemodialysis dependent chronic kidney disease: A single maximum daily injection dose of 200 mg iron should not be exceeded in hemodialysis dependent chronic kidney disease patients.

Contraindication

Ferric carboxymaltose is contraindicated in patients with known hypersensitivity to ferric carboxymaltose or any components of this product. It is also contraindicated in patients with known serious hypersensitivity in other parenteral iron products, anemia not attributed to iron deficiency (e.g., other microcytic anaemia), evidence of iron overload or disturbances in utilization of iron.

Warning and precaution

Observe for signs and symptoms of hypersensitivity during and after ferric carboxymaltose administration for at least 30 minutes and until clinically stable following completion of each administration. Monitor serum phosphate levels in patients at risk for low serum phosphate who require a repeat course of treatment. Monitor patients closely for signs and symptoms of hypertension following each ferric carboxymaltose administration.

Side effects

The most common side effects of ferric carboxymaltose are nausea, hypertension, flushing, injection site reactions, erythema, hypophosphatemia, and dizziness.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: 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. 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.

Lactation: Ferric carboxymaltose is excreted in human milk. So breastfed and infants should be monitored for gastrointestinal toxicity.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness of it in children and adolescents under 14 years age have not been established.

Drug interaction

Formal drug interaction studies have not been performed with ferric carboxymaltose.

Overdose

Excessive dosages of ferric carboxymaltose 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, treatment should be done according to standard medical practice, e.g., consideration of the use of an iron chelator.

Storage

Keep away from the reach of children. Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Do not freeze.

Packing

Ferox® 2 ml IV injection/infusion: Each box contains one vial of 2 ml Ferric Carboxymaltose solution, one vial of 50 ml Salinor® (Sodium Chloride BP 0.9% w/v) as diluent, one infusion set, one disposable syringe (3 ml), one baby needle, one alcohol pad and one first aid bandage.

Ferox® 10 ml IV injection/infusion: Each box contains one vial of 10 ml Ferric Carboxymaltose solution, one vial of 100 ml Salinor® (Sodium Chloride BP 0.9% w/v) as diluent, one infusion set, one disposable syringe (10 ml), one alcohol pad and one first aid bandage.

Ferox® 15 ml IV injection/infusion: Each box contains one vial of 15 ml Ferric Carboxymaltose solution, one bag of 250 ml Normal Saline (Sodium Chloride BP 0.9% w/v) as diluent, one infusion set, one disposable syringe (20 ml), one alcohol pad and one first aid bandage.

Ferox® 20 ml IV injection/infusion: Each box contains one vial of 20 ml Ferric Carboxymaltose solution, one bag of 250 ml Normal Saline (Sodium Chloride BP 0.9% w/v) as diluent, one infusion set, one disposable syringe (20 ml), one alcohol pad and one first aid bandage.

© Registered Trade Mark



Diluent (250 ml Normal Saline) is supplied by Popular Pharmaceuticals Ltd.

036886A

ফেরক্স®

ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ

উপাদান

ফেরক্স® ২ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতিটি ২ মিলি ভায়ালে আছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ আইএনএন যা মৌলিক আয়রন ১০০ মিলিগ্রাম এর সমতুল্য।

ফেরক্স® ১০ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতিটি ১০ মিলি ভায়ালে আছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ আইএনএন যা মৌলিক আয়রন ৫০০ মিলিগ্রাম এর সমতুল্য।

ফেরক্স® ১৫ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতিটি ১৫ মিলি ভায়ালে আছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ আইএনএন যা মৌলিক আয়রন ৭৫০ মিলিগ্রাম এর সমতুল্য।

ফেরক্স® ২০ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতিটি ২০ মিলি ভায়ালে আছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ আইএনএন যা মৌলিক আয়রন ১ গ্রাম এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ফেরক্স® হচ্ছে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ দিয়ে তৈরি যা কলয়ডাল আয়রন (III) হাইড্রক্সাইড এর সাথে কার্বক্সিম্যাল্টোজের যৌগ দ্রবণ যা আয়রন নির্গমন করে।

নির্দেশনা

ফেরক্স® সাধারণত প্রাপ্তবয়স্কদের আয়রনের ঘাটতিজনিত এনিমিয়া বা রক্তশূন্যতার চিকিৎসায় নির্দেশিত-

- যারা মুখে খাওয়ার আয়রন সহ্য করতে পারে না অথবা মুখে খাওয়ার আয়রন যাদের ক্ষেত্রে কার্যকর নয়।
- দীর্ঘমেয়াদী কিডনি রোগে আক্রান্ত যে সকল রোগীরা ডায়ালাইসিস নির্ভরশীল নয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

রোগীর ওজন এবং হিমোগ্লোবিন মাত্রার ওপর নির্ভর করে আয়রনের ঘাটতি পূরণের মাত্রা নির্ধারণ করে **ফেরক্স®** এর পরিমাণ নির্ধারণ করা হয়। রোগীর আয়রনের মাত্রা নিম্নোক্ত টেবিল ১ অনুসারে নির্ধারণ করা হয়-

টেবিল ১ঃ আয়রনের মাত্রা নির্ধারণ

হিমোগ্লোবিন		রোগীর ওজন		
গ্রাম/ডেলি	মিলিমোল/লিটার	৩৫ কেজির নিচে	৩৫ কেজি থেকে ৭০ কেজির নিচে	৭০ কেজি বা তার উপরে
<১০	<৬.২	৫০০ মিলিগ্রাম	১৫০০ মিলিগ্রাম	২০০০ মিলিগ্রাম
১০ থেকে <১৪	৬.২ থেকে <৮.৭	৫০০ মিলিগ্রাম	১০০০ মিলিগ্রাম	১৫০০ মিলিগ্রাম
≥১৪	≥৮.৭	৫০০ মিলিগ্রাম	৫০০ মিলিগ্রাম	৫০০ মিলিগ্রাম

সর্বোচ্চ সহনীয় একক মাত্রা নির্ণয় ও প্রয়োগ

উপরের ছকের নির্দেশিত মাত্রা অনুসারে **ফেরক্স®** প্রয়োগের সময় নিম্নোক্ত বিষয়গুলোর উপর লক্ষ্য রাখতে হবে।

ফেরক্স® এর একক প্রয়োগমাত্রায় নিচে উল্লেখিত সীমা অতিক্রম করা উচিত নয় -

- ১৫ মিলিগ্রাম আয়রন/কেজি দৈনিক ওজন (শিরাপথে নেওয়ার ইনজেকশন) অথবা ২০ মিলিগ্রাম আয়রন/কেজি দৈনিক ওজন (শিরাপথে নেওয়ার ইনফিউসন)।
- ১০০০ মিলিগ্রাম বা ১ গ্রাম আয়রন (২০ মিলি **ফেরক্স®**)।

ফেরক্স® এর সর্বোচ্চ মাত্রা সপ্তাহে ২০ মিলি (১০০০ মিলিগ্রাম বা ১ গ্রাম আয়রন) এর বেশি হওয়া উচিত নয়।

শিরাপথে ইনজেকশন

লঘু না করে **ফেরক্স®** শিরাপথে ইনজেকশনের মাধ্যমে প্রয়োগ করা যেতে পারে। এক্ষেত্রে সর্বোচ্চ একক মাত্রা ১৫ মিলিগ্রাম আয়রন/কেজি দৈনিক ওজন, কিন্তু ১০০০ মিলিগ্রাম আয়রনের বেশি হওয়া উচিত নয়। **ফেরক্স®** নেওয়ার নিয়মাবলী নিচের টেবিল ২ এ দেখানো হল -

টেবিল ২ঃ শিরাপথে ফেরক্স® ইনজেকশনের প্রয়োগমাত্রা

ফেরক্স® এর পরিমাণ	সমতুল্য আয়রনের পরিমাণ	সর্বনিম্ন প্রয়োগকাল
২ থেকে ৪ মিলি	১০০ থেকে ২০০ মিলিগ্রাম	ন্যূনতম নির্ধারিত সময় নেই
>৪ থেকে ১০ মিলি	>২০০ থেকে ৫০০ মিলিগ্রাম	১০০ মিলিগ্রাম আয়রন / মিনিট
>১০ থেকে ২০ মিলি	>৫০০ থেকে ১০০০ মিলিগ্রাম	১৫ মিনিট

শিরাপথে ইনফিউসন

ফেরক্স® সরাসরি শিরাপথে দেওয়া যাবে, সেক্ষেত্রে অবশ্যই লঘু করে নিতে হবে। এক্ষেত্রে সর্বোচ্চ একক মাত্রা ২০ মিলিগ্রাম আয়রন/কেজি দৈনিক ওজন, কিন্তু ১০০০ মিলিগ্রাম আয়রনের বেশি হওয়া উচিত নয়। ইনফিউসনের ক্ষেত্রে **ফেরক্স®** এর লঘুকরণ অবশ্যই জীবাণুমুক্ত ০.৯% ডব্লিউ/ডি সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ দিয়ে করতে হবে, যার পরিমাণ নিচের টেবিল ৩ এ দেয়া হল-

টেবিল ৩ঃ শিরাপথে ফেরক্স® ইনফিউসন এর লঘুকরণ ও প্রয়োগমাত্রা

ফেরক্স® এর পরিমাণ	সমতুল্য আয়রনের পরিমাণ	সর্বোচ্চ পরিমাণ জীবাণুমুক্ত ০.৯% ডব্লিউ/ডি সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ	সর্বনিম্ন প্রয়োগকাল
২ থেকে ৪ মিলি	১০০ থেকে ২০০ মিলিগ্রাম	৫০ মিলি	-
>৪ থেকে ১০ মিলি	>২০০ থেকে ৫০০ মিলিগ্রাম	১০০ মিলি	৬ মিনিট
>১০ থেকে ২০ মিলি	>৫০০ থেকে ১০০০ মিলিগ্রাম	২৫০ মিলি	১৫ মিনিট

দ্রষ্টব্যঃ লঘুকৃত দ্রবণ কক্ষতাপমাত্রায় রাখলে ৭২ ঘণ্টা পর্যন্ত কার্যকর থাকে। স্থায়ীভেদে জন্য ২ মিলিগ্রাম আয়রন/মিলি এর কম ঘনত্বের লঘুকরণ অনুমোদিত নয়। **ফেরক্স®** চামড়ার নিচে বা মাংসপেশীতে প্রয়োগ করা যাবে না। অব্যবহৃত দ্রবণ ফেলে দিতে হবে।

হেমোডায়ালাইসিস নির্ভরশীল দীর্ঘমেয়াদী কিডনি রোগঃ হেমোডায়ালাইসিস নির্ভরশীল দীর্ঘমেয়াদী কিডনি রোগীর ক্ষেত্রে প্রতিদিন সর্বোচ্চ একক মাত্রা ২০০ মিলিগ্রাম আয়রনের বেশি হওয়া যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ বা এই ওষুধের যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। অন্যান্য প্যারেন্টেরাল আয়রন পণ্যগুলোতে অতিসংবেদনশীলতা, এনিমিয়া যা আয়রনের ঘাটতির জন্য সৃষ্টি নয় (যেমনঃ অন্যান্য মাইক্রোসাইটিক এনিমিয়া), আয়রনের মাত্রাধিক বা আয়রন ব্যবহারের সমস্যার ক্ষেত্রেও এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ প্রয়োগের পর ৩০ মিনিট পর্যন্ত অতিসংবেদনশীলতার কোন লক্ষণ দেখা দিলে কিনা লক্ষ্য রাখতে হবে। প্রত্যেকবার প্রয়োগের পর রোগীর অবস্থা স্থিতিশীল আছে কিনা তা লক্ষ্য রাখতে হবে। কম সিরাম ফসফেট স্তর থেকে থাকা রোগীদের মধ্যে, যাদের চিকিৎসার পুনরাবৃত্তি প্রয়োজন তাদের সিরাম ফসফেটের মাত্রা পরীক্ষা করতে হবে। ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ প্রয়োগের পর রোগীর উচ্চ রক্তচাপের কোন লক্ষণ দেখা দিলে কিনা তা লক্ষ্য রাখতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজের ক্ষেত্রে সাধারণত বমি বমি ভাব, উচ্চ রক্তচাপ, ফ্লাসিং, ইনজেকশন প্রয়োগের স্থানে প্রতিক্রিয়া, ইরাইথিমা, হাইপোফসফেটেমিয়া এবং মাথা ঘুরানো এসব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। পর্যাপ্ত সাবধানতার সাথে ঝুঁকি এবং সুবিধা বিবেচনা করে ব্যবহার করা উচিত এবং স্পষ্টভাবে প্রয়োজন না হলে গর্ভাবস্থায় ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ ব্যবহার করা উচিত নয়। গর্ভাবস্থায় যদি ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ ব্যবহারে অনাগত শিশুর ঝুঁকির চেয়ে সুবিধা বেশি হয় সেক্ষেত্রে দ্বিতীয় এবং তৃতীয় ত্রৈমাসিকে ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালেঃ ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয়। তাই বুকের দুধ পানকারী শিশুদের ক্ষেত্রে পরিপাকতন্ত্রের কোন বিরূপতা প্রকাশ পায় কিনা তা লক্ষ্য রাখতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১৪ বছরের কম বয়সী শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ এর কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

আনুষ্ঠানিকভাবে ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজের সাথে ওষুধের প্রতিক্রিয়ার কোন তথ্য নেই।

মাত্রাধিক্য

ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ এর অতিরিক্ত ব্যবহারের ক্ষেত্রে আয়রন জমা হয়ে হেমোসিডারোসিস হতে পারে। আয়রনের বিভিন্নরূপ যেমন সিরাম ফেরিটিন এবং ট্রান্সফেরিন এর মাত্রা আয়রন এর মাত্রা সম্পর্কে ধারণা দেয়। অধিক আয়রন জমা হলে, উপযুক্ত চিকিৎসা দিতে হবে যেমন আয়রন চিলেটের ব্যবহার বিবেচনা করা যেতে পারে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। হিমায়িত করবেন না।

প্যাকিং

ফেরক্স® ২ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতি বক্সে রয়েছে ২ মিলি ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ সলিউশনের একটি ভায়াল, ডাইলুয়েন্ট হিসাবে ৫০ মিলি স্যালিনর® (সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ডি) এর একটি ভায়াল, একটি ইনফিউসন সেট, একটি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ (৩ মিলি), একটি বেবী নীডল, একটি অ্যালকোহল প্যাড এবং একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ।

ফেরক্স® ১০ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতি বক্সে রয়েছে ১০ মিলি ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ সলিউশনের একটি ভায়াল, ডাইলুয়েন্ট হিসাবে ১০০ মিলি স্যালিনর® (সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ডি) এর একটি ভায়াল, একটি ইনফিউসন সেট, একটি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ (১০ মিলি), একটি অ্যালকোহল প্যাড এবং একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ।

ফেরক্স® ১৫ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতি বক্সে রয়েছে ১৫ মিলি ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ সলিউশনের একটি ভায়াল, ডাইলুয়েন্ট হিসাবে ২৫০ মিলি নরমাল স্যালাইন (সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ডি) এর একটি ব্যাগ, একটি ইনফিউসন সেট, একটি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ (২০ মিলি), একটি অ্যালকোহল প্যাড এবং একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ।

ফেরক্স® ২০ মিলি আইভি ইনজেকশন/ইনফিউসনঃ প্রতি বক্সে রয়েছে ২০ মিলি ফেরিক কার্বক্সিম্যাল্টোজ সলিউশনের একটি ভায়াল, ডাইলুয়েন্ট হিসাবে ২৫০ মিলি নরমাল স্যালাইন (সোডিয়াম ক্লোরাইড বিপি ০.৯% ডব্লিউ/ডি) এর একটি ব্যাগ, একটি ইনফিউসন সেট, একটি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ (২০ মিলি), একটি অ্যালকোহল প্যাড এবং একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ডেজ।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



ডাইলুয়েন্ট (২৫০ মিলি নরমাল স্যালাইন) সরবরাহ করে পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড